

PL 1. Przeznaczenie / wskazanie

Utwardzane światłem tworzywo polimeryzowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozaustnymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** – polecane do generatywnego wytwarzania tymczasowych, długoterminowych koron protetycznych i wstępnie uformowanych zębów protetycznych w protezach.

2. Przeciwwskazania

Uzupełnienia (korony) protetyczne **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** nie są wskazane ...
1. ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
2. ... do mostów z więcej niż jednym przesłem.
3. ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

3. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

4. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

5. Wymagania

Oprogramowanie:
- RayWare (CAD)
Sprzęt:
- Pro Desktop 3D (3D Printing)
- ProCure (Post Curing)

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

6. Materiał

SprintRay EU Temporary Crown & Teeth składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu i nieorganicznych wypełniaczy o wielkości cząstek wynoszącej od 0,4 do 3 mikrometrów.

7. Dane geometryczne

Obszary przyległe (minimum):
mosty zębów przednich 12 mm²
mosty zębów pobocznych 14 mm²

Minimalna grubość ścianki:
powierzchnia żująca 1,5 mm (centralne pęknięcie)
na obwodzie 1 mm

8. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)
≥ 100 μm (4 mils)
≥ 125 μm (5 mils)

9. Proces wytwarzania (rys. 1-9)

1. Przygotować dane (RayWare).
2. Wybrać parametry procesowe (Build-Style itp.).
3. Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
4. Przygotować druk 3D - wstrząsnąć butelką.
5. Wypełnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
6. Wykonać elementy.
7. Oczyszczyć części: Użyj butelki ze spryskiwaczem z IPA, aby nanieść roztwór czyszczący, a następnie czyść miękką szmatką.
8. Utwardzanie uzupełniające (ProCure): 5 min. / 60°C.
9. Wykończyć elementy.

10. Dostosowanie do indywidualnych potrzeb i mocowanie

Tymczasowe wypełnienia można dostosowywać do indywidualnych potrzeb, stosując kompozyty światłoutwardzalne. Redukcja uzupełnienia nie powinna przekraczać 0,3 mm (obszar sieczny i przedsiolkowy). Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta kompozytów światłoutwardzalnych. Do mocowania nadają się powszechnie stosowane prowizoryczne cementy dentystryczne (niezawierające eugenolu) i kleje. Wewnętrzne obszary korony powinny być przygotowywane przez piaskowanie lub inne powszechnie stosowane techniki. Należy przestrzegać instrukcji i danych, podanych przez właściwych producentów.

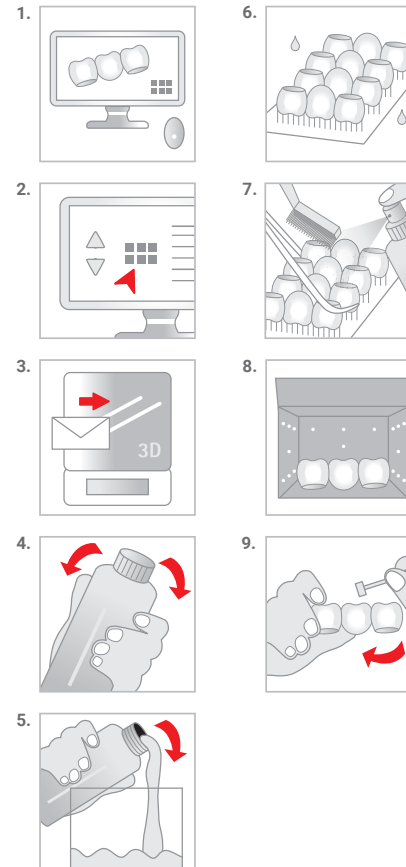
11. Wskazówka

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/ciśnienia i zaleceń dotyczących utwardzania uzupełniającego. Aby uniknąć szkodliwego wpływu na jakość materiału, w żadnym wypadku nie należy wystawiać płynnego materiału na działanie promieniowania. Odchylenia od opisanych procesów produkcyjnych lub warunków przechowywania mogą prowadzić do odchylenia właściwości mechanicznych i optycznych materiału. Podczas obróbki należy zwrócić uwagę na indywidualne wyposażenie ochronne. Zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie produktów medycznych użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania ważnych zdarzeń, dotyczących produktu medycznego, producentowi i kompetentnemu urzędowi kraju, w którym doszło do danego zdarzenia. **Uwaga:** Numer partii i minimalna data przydatności do użycia podane są na każdym opakowaniu, zawierającym dany materiał. W przypadku reklamacji należy zawsze podawać numer partii produktu. Po upływie daty przydatności do użycia nie stosować produktu. Unikaj wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. Unikaj uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OSRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Zastosować określone leczenie (patrz informacje na tej etykiecie). W przypadku wystąpienia podrażnienia

skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami urzędowymi.

12. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa toksycznie na organizmy wodne, powo dując długotrwałe skutki.



Właściwości fizyczne*/ Fizikālās īpašības*/ Fizines savybės*/ Fysikalske egenskaber*/ Fysikaliska egenskaper*:	Informacje dotyczące zamówień/ Pasūtīšanas informācija/ Užsakymo informācija/ Bestillingsinformationer/ Beställningsinformation:
--	--

SprintRay EU Temporary Crown & Teeth	SprintRay EU Temporary Crown & Teeth
<ul style="list-style-type: none"> ■ Wytrzymałość na zginanie/ Noturība uz locījumiem/ Lenkiamasis stipris/ Bøjestykke/ Bøjhållfasthet MPa (ISO 4049): > 100 ■ Moduł sprężystości/ Stieņpšanas modulis/ Tamprumo modulis/ Elasticitetsmodul/ Elasticitetsmodul MPa (ISO 4049): > 2000 ■ Pobór wody/ Ūdens uzņemšana/ Vandens sugertis/ Vandoptagelse/ Vattenabsorption: wymóg spełniony/ atbilst/ atitinka/ opfyldt/ krav uppfyllad enligt ISO 10477 ■ Rozpuszczalność/ Šķīdība/ Tīrumas/ Oploselighed/ Lösighet: wymóg spełniony/ atbilst/ atitinka/ opfyldt/ krav uppfyllad enligt ISO 10477 ■ Wypełniacz nieorganiczny/ Neorganiska pildviela/ Neorganinis užpildas/ Uorganisk fyldstof/ Oorganiskt fyllmedel: 40.0 m-% 	<p>1 kg; λ ≤ 405 nm</p> <p>A1 REF: SRE-1001441</p> <p>A2 REF: SRE-1001442</p> <p>A3 REF: SRE-1001443</p> <p>A3.5 REF: SRE-1001617</p> <p>B1 REF: SRE-1001618</p> <p>B2 REF: SRE-1001623</p> <p>bleach REF: SRE-1001624</p>

* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontaktu jakości. / * Šie dati ir iegūti no testa parauga mērījumiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / * Sie duomenys gauti atitikus reprezentacinio mėginio matavimus, kurie buvo apskaituoti kaip kontaktas su kokybės užtikrinimo sistema. / * Disse data stammer fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet kontrolleret i forbindelse med vores kvalitets sikring. / * Dessa uppgifter härstammar från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetsssäkring.
** Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / ** Atbilstošī iekšējā dizaina un prasību specifi kācijām / ** Pagal vidinius dizaino ir techninius nurodymus / ** It. interne design- og kravspecifikationer / ** Enligt interna design- och kravspecifikationer

Ta šī puse ir augšpusē. / Granīca temp. / Uzmanību / W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu. / Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania. / Utrzymywać z dala od promieniowania słonecznego. / Rx only	Šī puse ir viršu. / Temperatūras robežas / Nesmēķot, ja bojāts iepakojums. / Neizmanto, ja bojāts iepakojums. / Sargāties no saules spindulī. / Rx only	Denne side opad. / Slag pusej viršu. / Temperaturgränse / Nenaudo, je pakotė pažeista. / Se instrukcijosbog. / Beskyttes mod sollys. / Rx only	Denna sida upp. / Temperaturgräns / Använd inte produkten om förpackningen är skadad. / Följ bruksanvisningen. / Får ej utsättas för direkt solljus. / Rx only	Produkt medyczny / Medicinas produkts / Medicinos priemonė / Medicinsk udstyr / Medicinteknisk produkt	Data ważności / Derīguma termiņš / Galiojimo laikas / Dato for holdbarhed / Bäst-före-datum	Numer katalogowy / Medicinos produkta katalogo numurs / Medicinos priemonės katalogo numeris / Medicinsk udstyr katalognummer / Medicinteknisk produkt katalognummer	Numer partii / Partijas numurs / Partijos numeris / Partinummer / Partinummer	Data produkcji / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / Produktionsdato / Tillverkningsdatum
QTY: 1EA								

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

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

2. Kontraindikācijas

Produkts **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. Paredzētais 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

Produkts **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem un neorganiskām pildvielām, kuru daļiņu lielums ir no 0,4 līdz 3 mikrometriem.

7. Geometriskie parametri

Kontakts zonas (minimums):
priekšējo zobu tilti 12 mm²
sānu zobu tilti 14 mm²

Minimālais sienas biezums:

okluzāli 1,5 mm (centrālā fīsurā)
apkrāt 1 mm

8. Materiāla parametri

Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku
≥ 100 µm (4 mil)
≥ 125 µm (5 mil)

1T **1. Paskirtis / indikācija**
Šviesīgo kietējantis polimerizojamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstrāralinājis šviesā kietināšanai prietaisais. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** skirtas laikīnī ilglaikēms datu restaurācijas nauojamū medžiagū ir protezuose nauojamū īs anksto suformotū protezuojamū dantu gamybai ģeneratyvīnū būdu.

2. Kontraindikācijas

SprintRay EU Temporary Crown & Teeth dantu restauravīmo reīkmēms draudzīama naudoti...
1. ... ģei zinōma, kad pacīentais yra alerģīskās vīenai īs sudedamūjū dāļū.
2. ... tīlltams su daugījam vīenū pontīku.
3. ... bet kokaīl aplikācijai, kurī nēra īndīkācijas dālis (zīr. pīrmiau).

3. Tikslīnē pacīentū grupē

Asmēnys, kurīe yra ģydomi taīkant odontoloģīos prīemones.

4. Numatytas vartotojas

Odontologas (-ē), dantū tehīnīkas (-ē)

5. Reikalavimai

Programinė įranga:
- RayWare (CAD)

Aparatinė įranga:

- Pro Desktop 3D (3D spausdinimas)
- ProCure (papildomas kietinimas)

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

6. Medžiaga

SprintRay EU Temporary Crown & Teeth susideda iš funkcinųjų metakrilo dervų ir neorganinių užpildų, kurių dalelių dydis nuo 0,4 iki 3 mikrometrų.

7. Geometriniai duomenys

Sujungimo vietos (minimums):
priekinių dantų tiltai 12 mm²
šoninių dantų tiltai 14 mm²

Minimalus sienelės storis:

okluzinis 1,5 mm (centrinis įtrūkimas)
perimetrinis 1 mm

8. Medžiagos parametrai

Spinduliuotės gylys gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiką
≥ 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 printerā sveķu tvertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra. Izņemtojiem smidzināšanas pudelī ar IPA, lai uzklātu tīrīšanas šķīdumu, un notīriet ar mīkstu 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 strūklū vai kādu citu parasti lietotu metodi. Lūgums vadīties pēc atbilstojo ražotāju norādēm un datiem.

11. Norāde

Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumus. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzosās cietināšanas ieteikumus. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļauj šķīdno materiālu 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 atgādījumu ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi paredzēti. **Uzmanību!** Parīas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma, iesniedzot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Izvairīties ieeļpot putekļus/vaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdzinājumu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. Piesamot darba apģērbu neizmantojiet citāms darba telpām. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. IEELPOŠANĀS GADĪJUMA: nogādāt cietušo veselīgu gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARĒ AR ACIEM: vismaz 15 sekundes ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un jā to ir viegli izdarīt. Turpināt skatot. Sazināties ar SAINĒSĀNĀS CENTRU vai ārstu ja jums ir sliktā pašsajūta. Īpaša apstrāde (skatīt informāciju uz šīs etiķetes). Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīniskā palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīniskā palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīniskā palīdzību. Noviklīt piesamot apģērbu un pirmās atkārtotas lietošanas izmēģināt. Savākt izsīkātīto šķīdumu. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

12. Norādes par riskiem

Dirģina oda. Gali iekļūst alerģīnos odo reakcijā. Sukelīa smarkū akīģ dirģīnāma. Gali dirģīnī ķēpavīmo takus. Toksīskā vandens orgānīzmas, sukelīa īlglaī kiģ pakīttīms.

9. Gamybos procesas (1–9 pav.)

1. Paruoškite duomenis (RayWare).
2. Pasirinkite proceso parametrus (Build-Style ir kt.).
3. Perkeltkite paruoškto duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Pasiruškite 3D spausdintuvu – sukratykite buteliuką.
5. Pripildykite 3D spausdintuvą 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. Dalį užbaigimas.

10. Individualizavimas ir cementavimas

Laikīnāi restauruojamus dantis galima individualizuoti naudojant šviesīgo kietējantįs kompozitines medžiagas. Restauracijos sumažinimas neturėtų viršyti 0,3 mm (incizinis ir vestibulinis plotas). Laikytis šviesīgo kietėjantį kompozitinių medžiagų gamintojų nurodymų. Cementavimui tinka įprastas laikinas dantų cementas (be eugenolio) ir klijai. Vidines vainiko sritys turi būti apdorotos smėli-arsraučiu būdu arba kitais įprastais metodais. Laikytis atitinkamų gamintojų instrukcijų ir nurodymų.

11. Nurodymai

Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijas dėl projektavimo. Vykdykite technines įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokiū būdu neveikite skysčos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašyto gamybos proceso ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas mechanines ir optines savybes. Apdorojimo metu atkreipte dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Pagal ES medicinos prietaisų reglamentą naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisais susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie gyvuoja, kompetentingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir optines savybės terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuotės. Jei turite nusiskundimų, visada nurodykite gaminto partijos numerį. Neaudokite produkto pasibaigus galutiniam vartoti terminui. Stengtis neįkėpti dulkių/dūmų/dujų/riko/garų/aerozolio. Po naudojimo kruopščiai nuplaukite rankas. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Užterštą drobą drabužius negalima išnešti iš darbo vietos. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines prištines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu vandens ir vėdinti. Jei reikia, išnešti nukentėjusį į gryną orą įam būtiną patalpą, padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis: Pasijutus blogai, skambinti Į APSINUODIJIMŲ KONTROLES IR INFORMACIJOS BŪRĄ arba kreiptis į gydytoją. Specialus tvarkymas (žr. informaciją šioje etiketėje). Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepaieina: kreiptis į gydytoją. Nusiviklīt užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsisveikat. Surinkti ištekėjusią medžiagą. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti gerai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį ir (arba) talpyklą utilizuoti pagal oficialias instrukcijas.

12. Įspėjimai apie pavojų

Kainina ādu. Var izģānģt alerģģnos ādas reakcijģ. Izraisa nopietnu acu kairinģjumu. Var izraisģt epelcu kairinģjumu. Toksģskģ ūdens orgģnģzīmģm ar īlgostģms sē kģm.

DK **1. Formāl / indikation**
Lysħærdende, polymeriserbart plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstraktal lysħærdningsudstyr. **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. Tiltækt 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 metakrylharptiser og uorganiske fyldstoffer med partikelstørrelser fra 0,4 til 3 mikrometer.

7. Geometriske specifikationer

Forbindelsesområder (minimum):
Fortsandsbroer 12 mm²
Kintandsbroer 14 mm²

Minimum vægtykkelse:

okklusal 1,5 mm (central fissur)
overalt 1 mm

8. Materiale-parametre

Strålingsdybde kan reguleres med belysningsstiden
≥ 100 µm (4 mils)
≥ 125 µm (5 mils)

SE **1. Syfte/indikation**
Lysħærdande polymeriserbart plast, avsedd att användas tillsammans med extraoral lysħærdande apparater. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** är indicerat för generativ tillverkning av temporära långtidst restaureringar av tänder och av förformade protestetänder för användning i en protese.

2. Kontraindikationer

SprintRay EU Temporary Crown & Teeth tandrestaureringar 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 metakrylharter och organiska fyllmedel med partikelstorlek 0,4 - 3 mikrometer.

7. Geometriska specifikationer

Anslutningsområden (minst):
Främre tandbroar 12 mm²
Bakre tandbroar 14 mm²

Minsta väggtycklek:

Oklusalt 1,5 mm (central spricka)
Omkrets 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 forberede data overføres til 3D-printeren.
4. 3D-print forberedes – flaske fystes.
5. 3D-printerens 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 lysħærdende kompositmateriale. Reduktionen af restaurationen bør ikke overskride 0,3 mm (incisāl og vestibulārsmåre). Du bedes følge anvisningerne fra producenten af de lysħærdende kompositmaterialer. Til cementering er almindelig midlertidig tandcement egnet (fri for eugenol) og bindemidler. De indvendige områder af kronen skal tilpåsses med sandstråler eller andre normalt anvendte teknikker. Du bedes følge anvisninger og specifikationer fra den relevante producent.

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 fyldende materiale for en bestråling. Afvigelse fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lægebetingelser kan medføre alvorlige mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forberedningen 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 datoer for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partinummer. Anvend ikke produktet efter udløb af datoer for minimum holdbarhed. Undgå indånding af pulver/roq/gas/tåge/damp/spray. Vask hænder grundigt efter brug. Brug kun udenørs eller i et rum med god udluftning. Tilmusdet arbejdssted bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Undgå udeladning af miljøet. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDNING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen ledes. VED KONTAKT MED ØJENNE: Skøj forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Særlig håndtering (se oplysninger på denne etiket). Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilmusdet tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Udslip opsamlies. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Bortskaff indholdet/holderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenvísninger

Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene. Giftigt for vandlevende organismer, med lang varige virkninger.

9. Tilverkningsproces (fig. 1-9)

1. Förbered data (RayWare).
2. Välj processparametrar (Build Style osv.).
3. Överför iordningstillad data till 3D-skrivaren.
4. Förbered 3D-utskrift – skaka flaskan.
5. Fyll hartsbehållaren på 3D-skrivaren.
6. Bygg upp delarna.
7. Rengöring av delarna: Använd en sprayflaska med IPA för att applicera rengöringslösningen och rengör med en mjuk borste.
8. Efterhärddning (ProCure): 5 min. / 60°C.
9. Färdigstäl delarna.

10. Individualisering och cementering

De temporära restaurationerna kan skrårädrasys med lysħærdande kompositmaterial. Reduktionen av restaurationen bör inte överstiga 0,3 mm (incisāl och vestibulär). Føll instruktionerna från tillverkarna av lysħærdande komposit. Vanliga temporära tandcement (eugenolffa) och lim är lämpliga för cementering. De inre delarna av kronan bör konditioneras genom sandblåstring eller andra vanliga tekniker. Føll instruktionerna och uppgifterna från respektive tillverkare.

11. Viktigt!

Føll programvartillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommendationer. Føll hårdvartillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryck och efterhärddning. För att undvika negativa effekter på materiaalkvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsättas 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 allvariga incidenter som involverar en medicinteknisck produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat. **Obs!** Batchnummer och bäst för-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamationer ska alla produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-föredatum. Undvik att inandas damm/roq/gaser/dimma/ångor/spre. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Nedstänkta arbetskläder får inte avvägnas från arbetsplatsen. Undvik utslipp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddsskjorta/skyddsskador/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mjukt tvål och vatten. VID INÅNDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skøj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skøja. Vid öbehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Särskild hantering (se information på denna etikett). Vid hudirritation: 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 ventilerat plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kasserat innehåll/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Faroangivelseser

Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarig øjennirritation. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Giftigt för vattenlevande organismer med lång tidseffekt.