

1. Utilizare conformă / indicație

Material sintetic fotopolimerizabil, prevăzută pentru utilizarea în combinație cu lămpi de fotopolimerizare extraorale. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** este indicat pentru realizarea generativă de restaurări dentare temporare de lungă durată și de dinți protetici pre-formați, de utilizat într-o proteză.

2. Contraindicații

Restaurările dentare **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** sunt contraindicate ...

- ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.
- ... pentru punți cu mai mult de un pontic.
- ... pentru orice utilizare care nu este trecută la Indicație (vezi mai sus).

3. Pacienți din grupul-țintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

4. Utilizator prevăzută

Medic stomatolog, tehnician dentar

5. Cerințe

Software:
- RayWare (CAD)

Hardware:

- 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 constau din rășini metacrilice funcționale și substanțe de umplere anorganice cu dimensiunea particulei de 0,4 până la 3 micrometri.

7. Specificații geometrice

Zone de record (minim):

Punți dentare frontale 12 mm²
Punți dentare laterale 14 mm²

Grosimea minimă a peretelui:

ocluzal 1,5 mm (fisură centrală)
circular 1 mm

8. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere

≥ 100 μm (4 mils)
≥ 125 μm (5 mils)

9. Procesul de producție (fig. 9)

- Pregătiți datele (RayWare).
- Selectați parametrii de proces (Build-Style etc.).
- Transferați datele pregătite la imprimanta 3D.
- Pregătiți imprimarea 3D - agitați flaconul.
- Umpleți rezervorul de rășină al imprimantei 3D.
- Construiți piesele.
- Curățați piesele: Utilizați un flacon spray cu IPA pentru a aplica soluția de curățare și curățați cu o perie moale.
- Post-întărire (ProCure): 5 min. / 60°C.
- Finalizați piesele.

10. Individualizare și cimentare

Restaurările temporare pot fi individualizate cu materiale compozite fotopolimerizabile. Reducerea restaurării nu ar trebui să depășească 0,3 mm (zona incizală și vestibulară). Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorilor materialelor compozite fotopolimerizabile. Pentru cimentare se pretează cimenturi dentare provizorii uzuale (fără conținut de eugenol) și adezivi. Zonele interioare ale coroanei ar trebui condiționate prin sablare sau alte tehnici utilizate în mod obișnuit. Vă rugăm să urmați instrucțiunile și specificațiile producătorilor respectivi.

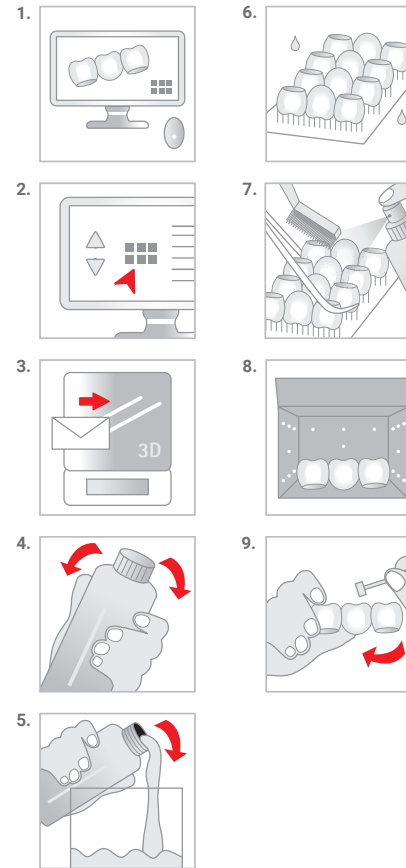
11. Indicație

Urmați instrucțiunile producătorului de software cu privire la setările parametrilor și recomandările de proiectare. Urmați instrucțiunile producătorului de hardware cu privire la setările parametrilor/recomandările de imprimare și post-întărire. Pentru a evita efectele negative asupra calității materialului, nu expuneți în niciun caz materialul lichid unei radiații. Abaterile de la procedurile de producție sau condițiile de depozitare descrise pot duce la caracteristici mecanice și optice diferite ale materialului. Asigurați-vă că purtați echipamentul individual de protecție în timpul prelucrării. Conform Regulamentului UE privind produsele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a comunica evenimentele grave intervenite cu produsul, producătorului și autorității competente a statului în care acestea au intervenit. **Atenție:** Numărul lotului și data expirării sunt indicate pe fiecare ambalaj al materialului. În caz de reclamații, indicați întotdeauna numărul lotului din care produsul face parte. Nu utilizați produsul după data de expirare. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă. Evitați dispersarea în mediu. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELE:** spălați cu multă apă și săpun. **ÎN CAZ DE INHALARE:** transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Manipulare specială (a se vedea informațiile de pe

această etichetă). În caz de iritare a pielii: consultați medicul. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Colectați scurgerile de produs. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările oficiale.

12. Indicații cu privire la pericole

Provoacă iritarea pielii. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca iritarea căilor respiratorii. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.



Caracteristici fizice*/
Физически свойства*/
Информация за поръчка*/
Fizikai tulajdonságok*/
Fysische eigenschappen*:

SprintRay EU Temporary Crown & Teeth

- Rezistență la îndoire/
Издържливост на огъване/
Αντοχή σε κάμψη/
Hajlítószilárdság/
Buigsterkte
MPa (ISO 4049):
> 100

- Modul de elasticitate/
Μόδουλ на еλαστικότητα/
Μέτρο ελαστικότητας/
Rugalmassági együttható/
Elasticiteitsmodulus
MPa (ISO 4049):
> 2000

- Absorbția apei/
Водопоглъщането/
Προσροφητικότητα/
Vízfelvétel képesség/
Wateropname:
îndeplinită conf./
е изпълнено/
συμμορφώνεται με το/
teljesül/
voldoet aan
ISO 10477

- Solubilitate/
Разтворимостта/
Διαλυτότητα/
Oldhatóság/
Oplosbaarheid:
îndeplinită conf./
е изпълнено/
συμμορφώνεται με το/
teljesül/
voldoet aan
ISO 10477

- Substanță de umplere anorganică/
Неорганичен пълнител/
Ανόργανο πληρωτικό υλικό/
Szervetlen töltőanyag/
Anorganische vulstof:
40.0 m-%

Informații privind comanda/
Информация за поръчка/
Πληροφορίες παραγγελίας/
Rendelési információk/
Bestelinformatie:

SprintRay EU Temporary Crown & Teeth

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

*Acesta date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / * Тези данни са резултат от измервания на представителна проба и са получени в рамките на нашата система за управление на качеството. / * Τα δεδομένα αυτά προέρχονται από μετρήσεις ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που ληφθήκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας ποιότητας. / * Ezek az adatok egy reprezentatív minta méréseiből származnak, amelyek meghatározására minőségbiztosítási rendszerünk keretében került sor. / * Deze gegevens zijn afkomstig van metingen van een representatief monster die in het kader van onze kwaliteitscontrole werden uitgevoerd.
** Conform specificațiilor interne privind designul și cerințele / ** Съгласно нашите спецификации за дизайн и изисквания / ** Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων /
** A belső tervezési és követelményspecifikációk szerint / ** Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten

<p>Acesta parte în sus. Тази страна нагоре. Αυτή η πλευρά επάνω. Dönteni, fordítani felfelé. Deze kant naar boven.</p>	<p>Limită de temperatură Температурна граница Όριο θερμοκρασίας Hőmérséklethatár Temperatuurgrens</p>	<p>Atenție Опасност Προσοχή Figyelem Let op</p>	<p>Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Να μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ne használja, ha megrongálódott a csomag. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.</p>	<p>Respectați instrucțiunile de utilizare. Следвайте инструкциите за употреба. Συμμορφωθείτε τις οδηγίες χρήσης. Vegye figyelembe a használati utasítást. Gebruiksaanwijzing opvolgen.</p>	<p>Tineți departe de lumina soarelui. Поставте от слънчева светлина. Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως. Napfénytől távol tartandó. Beschermen tegen zonlicht.</p>	<p>Rx only</p> <p>Prodius medical Μαζικόκοιο изделие Ιατρικό προϊόν Orvostechnikai eszköz Medisch hulpmiddel</p>	<p>Data de expirare Срок на годност Ημερομηνία λήξης Minőségmegőrzési határidő Houdbaarheidsdatum</p>	<p>Număr catalog Κατάλογος номер Αριθμός καταλόγου Katalógusszám Catalogusnummer</p>	<p>Număr lot Παρτίdens номер Αριθμός παρτίδας Tételszám Lotnummer</p>	<p>Data de fabricație Дата на произвеждане Ημερομηνία παραγωγής Gyártás időpontja Productiedatum</p>
--	---	---	--	--	---	---	---	--	---	--

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

BC
1. Πεδιναзначение/ποказание
Възбърдяща с със светлина, полимеризираща пластмаса, предназначена за използване в комбинация с екстраорални апарати за втвърдяване със светлина. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** е предназначен за генеративно производство на временни дълготрайни зъбни възстановявания и предварително оформени протезни зъби за използване в протеза.

2. Противопоказания
SprintRay EU Temporary Crown & Teeth стоматологични възстановявания са противопоказани ...
1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
2. ... за мостове с повече от един мост.
3. ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

3. Целева група пациенти
Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

4. Предилен потребител
Зъболекар, зъботехник

5. Изсквания
Софтуер:
-RayWare (CAD)

Хардвер:
-Pro Desktop 3D (3D печат)
-ProCure (след втвърдяване)

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

SprintRay EU Temporary Crown & Teeth се състои от функционални (мет) акрилатни смоли и анорганични пълнители с големина на частиците от 0,4 до 3 микрометра.

7. Геометрични спецификации
Зони на свързване (минимум)
Предни мостове 12 mm²
Задни мостове 14 mm²

Минимална дебелина на стената:
окулално 1,5 mm (централна фисура)
заобиколно 1 mm

8. Параметри на материала
Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция:
≥ 100 μm (4 mils)
≥ 125 μm (5 mils)

EL
1. Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις
Φωτοσκληρυνόμενη πολυμερίζουμενη ρητίνη που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξωστοματικές συσκευές φωτοσκληρύνσης. Το **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** ενδείκνυται για την κατασκευή, με προσθητική κατασκευή, προσωρινών οδοντικών αποκαταστάσεων και για την κατασκευή προκατασκευασμένων τεχνητών δοντίων για χρήση σε οδοντοστοιχεία.

2. Αντενδείξεις
Οι αποκαταστάσεις **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** αντενδείκνυται
1. ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
2. ... για γέφυρες με περισσότερα από ένα νεφρώματα.
3. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω).

3. Ομάδα στόχος ασθενών
Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες και επεμβάσεις.

4. Προβλεπόμενη χρήση
Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

5. Απαιτήσεις λογισμικού:
-RayWare (CAD)

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

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

6. Υλικό
Το **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** αποτελείται από λειτουργικές μεβακρικές ρητίνες και ανόργανα πληρωτικά υλικά με μέγεθος σωματιδίων από 0,4 έως 3 micron.

7. Γεωμετρικές προδιαγραφές
Επιφάνειες σύνδεσης (ελάχιστοι):
πρόσθιες γέφυρες 12 mm²
οπίσθιες γέφυρες 14 mm²

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος:
σχηματική 1,5 mm (κεντρική σχισμή)
περιμετρικά 1 mm

8. Παράμετροι υλικού
Βάθος διείσδυσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης
≥100 μm (4 mils)
≥125 μm (5 mils)

9. Производствен процес (фиг. 1-9)
1. Подготовка на данни (RayWare).
2. Избор на параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
3. Прехвърляне на подготвените данни на 3D принтера.
4. Подготовка за 3D печат – разтвърсване на бутлика.
5. Напълване на резервоара за смола на 3D принтера.
6. Изграждане на частите.
7. Почистване на частите: Използвайте спрей бутлика с IPA, за да нанесете почистваща разтвор, и почистете с мека четка.
8. Последващо втвърдяване (ProCure): 5 min / 60°C.
9. Завършване на частите.

10. Персонализиране и циментиране
Следващите възстановявания могат да бъдат персонализирани с помощта на временните възстановявания. Редукцията на възстановяването не трябва да надвишава 0,3 mm (инцизалин и вестибулярни зони). Моля, следвайте инструкциите на производителя на втвърдяващи със със светлина композиционни материали. За циментиране са подходящи обичайните временни зъбни цименти (без Eugenol) и адхезиви. Вътрешните части на короната трябва да бъдат кондиционирани чрез пясъкоструене или други обичайно използвани техники. Моля, следвайте инструкциите и информацията, предоставени от съответните производители.

11. Указания
Следващите инструкции на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардуера относно настройките на параметрите/отпечатването и препоръките за последващо втвърдяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала при изграждане на метални зъбни модели, използвайте подходящи отклоненията от описаните производствени процеси или условия на съхранение могат да доведат до различни механични и оптически свойства на материала. Обърнете внимание на личните предпазни средства по време на обработката. Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС, потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско изделие на производителя и на отговорния орган в страната, в която са в случай. **Внимание:** Партиципийт номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При рекламация, моля, винаги посочвайте партиципийт номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Използвайте само на прохладно/хладно изстърпани/хладни/хладни. Измийте добре ръцете си след употреба. Да се използва само на открито или на добре проветриво място. Да не се изнася замърсено работно обекло извън работното помещение. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте персонални ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Излезте лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Обилно контактиращи лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. При неразположение се объдете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Специална обработка (вижте информацията на този етикет) При повтарящо се кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. За да се избегне замърсено обекло, не използвайте повторно употреба. Съберете разлятото. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява лътно затворен. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

12. Предупреждения за опасност
Очистивайте дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

9. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1-9)
1. Προετοιμασία δεδομένων (RayWare).
2. Επιλογή παραμέτρων διαδικασίας (στυλ κατασκευής κ.λπ.).
3. Μεταφορά έτοιμων δεδομένων στη συσκευή εκτύπωσης 3D.
4. Προετοιμασία εκτύπωσης 3D - ανακίνηση της φιάλης.
5. Πληρωση της δεξαμενής ρητίνης της συσκευής εκτύπωσης 3D.
6. Κατασκευή των τεχνητών οδοντικών στοιχείων.
7. Καθαρισμός οδοντικών στοιχείων. Χρησιμοποιήστε φιάλη ψεκασμού IPA για την εφαρμογή του διαλυτικού καθαρισμού και καθαρίστε με μαλακό βούρτσισμα.
8. Τελευταίος πολυμερισμός (ProCure): 5 min / 60°C.
9. Φινιρίσμα οδοντικών στοιχείων.

10. Εξατομίκευση και προεκάλυψη
Ο προσωρινός αποκαταστάσε μπορεί να εξατομίκευται με σύνθετα υλικά φωτοσκληρύνσης. Η μείωση της αποκαταστάσε δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,3 mm (μοστική και παρεισθία επιφάνεια). Ακολουθήστε τις οδηγίες των κατασκευαστών των σύνθετων υλικών φωτοσκληρύνσης. Για τη συγκόλληση ενδείκνυται οι κοινές οδοντιατρικές προσωρινές κολλές (ψυκός ενυδατωτή) και τα ενισχυτικά συγκόλλησης. Οι εσωτερικές επιφάνειες της στεφάνης θα πρέπει να προετοιμάζονται με αμωρόλη ή άλλες ειδικές γραμμοστοιμιόμενες τεχνικές. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις υποδείξεις των κατασκευαστών.

11. Σημείωση
Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις ρυθμίσεις οθονοδότη. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/τις απαιτήσεις εκτύπωσης και τελευταίου πολυμερισμού. Για την αποφυγή επιπληών επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υγρό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία ΑΙ. Αποκλίσεις από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή τις συνθήκες απόθεσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαφορετικές μηχανικές και οπτικές ιδιότητες του υλικού. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά προστατευτικό εξοπλισμό. Συμφωνή με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή ή τον αρμόδιο αρχή της χώρας στην οποία αναφέρονται. **Προσοχή:** Το υλικό είναι αεριζόμενο χυρό. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να θινώνουν από το χυρό εργασίας. Να αποφευχθεί η ελευθερία του σπέρματος. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μιας ατομικής προστασίας για τα μάτα/προσοχή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΛΟΧΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφροδι σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΛΟΧΗΣ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΘΟ ΟΝΟΧΟ: Αποπλύνετε με άφροδι σαπούνι και αφήστε το να ξεκουραστεί σε θέση που διευκολύνει την άνταση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΛΟΧΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν οσφαι επαφές, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Ζητήστε να επικοινωνή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΗΤΗΡΗΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρο εάν συνεχίσετε να αισθετατε πόνο ή ερεθισμό. Αποφύγετε να έρχεστε σε επαφή με άλλα παραρτηρήσει εργασίας του βερματός. Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρο. Εάν παραρτηρήσει εργασίας του βερματός ή εμφανιστεί ερεθισμά, συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρο. Εάν δεν υποχωρεί ο ορθολοχικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήτε γιατρο. Φύλατε το μολυσμένο ρολογι και λύστε τα πριν το αναπορτισμό. Μειώστε τη χρήση ποσότητα. Αποφύγετε σε καμία αεριζόμενο χυρό. Ο περιεκτική διατηρείται ερμητικά κλειστός. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Αποφύγετε το περιχόμενο/περικτη σφύραμα με τους επισημωυ κανονισμούς.

12. Δηλώσεις επικινδυνότητας
Προκαλεί ερεθισμό του βερματός. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί ορθολοχικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Τокικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

HU
1. Rendeltetés cél / Indikáció
Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely extraorális fotopolimerizációs eszközökkel történő használatra készült. A **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** protézisekben használt, ideiglenes, hosszú távú fogazati helyreállítások és előformázott protézisfogak generatív előállítására javallt.

2. Ellenjavallatok
A **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** fogpótlások ellenjavalltak ...
1. ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
2. ... hidakhoz több mint egy pontc esetén.
3. ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

3. Beteg-célcsoport
Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

4. Célfelhasználó
Fogorvos, fogtechnikus

5. Kötvetelmények
Softver:
-RayWare (CAD)

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

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

6. Anyag
A **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** funkcionális metakrilgyantából és 0,4–3 mikrométer részecskeméretű szervesen töltőanyagokból áll.

7. Geometriai előírások
Csatlakozó területek (minimum):
Élűlő foghidak 12 mm²
Oldalsó foghidak 14 mm²

Minimális falvastagság:
okklúzálisan 1,5 mm (központi barázda)
körbefutóan 1 mm

8. Anyag-paraméterek
A sugárzás mélysége az expozíciós idő útján szabályozható
≥ 100 μm (4 mil)
≥ 125 μm (5 mil)

NL
1. Gebruiksdoel / Indicatie
Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof, die bedoeld is voor gebruik in combinatie met extraorale lichtpolymerisatieapparaten. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** is geïndiceerd voor de generatieve productie van tijdelijke langdurig houdbare restauraties van gebitselementen en van voorgevormde prothese-elementen voor gebruik in een prothese.

2. Contra-indicaties
SprintRay EU Temporary Crown & Teeth restauraties zijn gecontra-indiceerd ...
1. ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
2. ... voor bruggen met meer dan een pontic.
3. ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

3. Patiëntendoelgroep
Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

4. Beoogde gebruiker
Tandarts, tandtechnicus

5. Eisen
Software:
-RayWare (CAD)

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

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

6. Materiaal
SprintRay EU Temporary Crown & Teeth bestaan uit functionele methacrylaat-harsen en anorganische vulstoffen met een deeltjesgrootte van 0,4 tot 3 micrometer.

7. Geometrische specificaties
Aansluitgebieden (minimum):
Anterieure bruggen 12 mm²
Laterale bruggen 14 mm²

Minimale wanddikte:
occlusaal 1,5 mm (centrale fissuur)
omlopend 1 mm

8. Materiaalparameters
Stralingsdiepte stuurbaar via de belichtingstijd
≥ 100 μm (4 mils)
≥ 125 μm (5 mils)

9. Előállítási folyamat (1–9. ábra)
1. Az adatok előkészítése
2. Válassza ki a folyamat-paramétereket (Build-Style stb.).
3. Vége át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.
4. A 3D nyomtatás előkészítése – rászta fel a palackot
5. Töltse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.
6. Készítse el a részeket.
7. A részek tisztítása: Használjon IPA-t tartalmazó szóróflakont a tisztítóoldattal felviteléhez, majd tisztítsa meg puha kefével.
8. Utólagos keményítés (ProCure): 5 perc / 60 °C.
9. Készítse el a részeket.

10. Individualizálás és cementálás
Az ideiglenes fogpótlások fényre keményedő kompozit anyagokkal individualizálhatók. A fogpótlás csökkentése nem haladhatja meg a 0,3 mm-t (incizális és vestibularis területek). Kérjük, kövesse a fényre keményedő kompozit anyagok gyártóinak utasításait. A szokásos (eugenolmentes) ideiglenes fogazati cementek és ragasztók alkalmasak cementálásra. A korona belső területét homokfúvással vagy más általában használt technikaival kondicionálni kell. Kérjük, kövesse az adott gyártó utasításait és tájékoztatásait.

11. Értésítés
Kövesse a szoftver gyártójának a paraméter-beállításokra és a tervezési javaslatokra vonatkozó utasításait. Kövesse a hardver gyártójának a paraméter-beállításokra / a nyomtatásra és utólagos keményítésre vonatkozó utasításait. Az anyagminőségre gyakorolt káros hatások ellenőrzése érdekében a felvékony anyag semmilyen körülmények között ne tegye ki besugárzásnak. A lelt gyártási folyamatokból vagy tartós felletektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feloldogás során ügyeljen az egyéni védőeszközök. Az orvostechinikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kotelesek jelenteni az orvostechinikai eszközkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem!** A tisztítás és a minőségmegőrzés határidő az anyag minden csomagolásán van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tetszelését. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejártá után. Kerülje a por/füst/gáz/kod/gőzök/permet beelégését. Használat után alaposan mosson kezét. Kizárólag szobahőmérsékleten vagy jól szellőző helyiségben használható. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Kétekeszű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő száponnal vízzel. BÉLLEGEZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetre kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullet esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Könyörgés kezelés (lásd a címkén található információkat). Bőrritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Ha a szembe jutott nem műteti el: orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalmat/tartályt a hatóságai előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.

12. Figyelmeztető mondatok
Bőrritáló hatással. Allergiás bőrréakcióit válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz. Légúti irritációt okozhat. Méregző a vízi élővilágra, hosszantartó káros sodást okoz.

9. Productieproces (afb. 1-9)
1. Data voorbereiden (RayWare).
2. Selecteer de procesparameters (Build-Style enz.).
3. Breng de voorbereide data over naar de 3D-printer.
4. 3D-printen voorbereiden - fies schudden.
5. Vul de hars tank van de 3D-printer.
6. Bouw de objecten.
7. Reinig de objecten: Gebruik een spuitfles met IPA om de reinigings-oplossing aan te brengen en reinig met een zachte borstel.
8. Latere uitharding (ProCure): 5 min / 60°C.
9. Objecten afwerken.

10. Individualiseren en cementeren
De tijdelijke restauraties kunnen van individuele kenmerken worden voorzien door middel van lichtuithardende composietmaterialen. De restauratie mag niet meer dan 0,3 mm (incizaal en vestibulair gebied) worden verkleind. Volg de aanwijzingen van de fabrikanten van lichtuithardende composieten op. Geschikt voor cementeren zijn gebruikrijke tijdelijke cementen (vrij van eugenol) en hechtmiddelen. De delen aan de binnenkant van de kroon dienen door zandstralen of andere gebruikrijke technieken te worden geconditioneerd. Volg de instructies en aanwijzingen van de desbetreffende fabrikanten op.

11. Opmerking
Volg de aanwijzingen van de softwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen en aanbevelingen voor constructie. Volg de aanwijzingen van de hardwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen / printinstellingen en aanbevelingen voor afsluitend uitharden. Om nadelige gevolgen op de kwaliteit van het materiaal te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval worden blootgesteld aan bestraling. Afwijkingen van de beschreven productiemethoden of opslagvoorwaarden kunnen leiden tot afwijkende mechanische en optische eigenschappen van het materiaal. Gebruik tijdens de verwerking een persoonlijk beschermingsmiddel. Volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) zijn gebruikers/patiënten verplicht ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handschoenen dragen en de beschermde instandte van de regio waar de zaak is zijn opgericht. **Opgelet:**