



Návod na použitie

Návod na použitie

Návod na použitie

Návod na použitie

Návod na použitie

UMDNS 16-697

1. Zamýšľané použitie / Indikácia

Vysokoučinná základná protéza SprintRay EU je svetlom vytvrdzujúca, polymerizovateľná živica určená na použitie v spojení s extraorálnym svetlom vytvrdzujúcim zariadením.

Vysokoučinná základná protéza SprintRay EU je určená na výrobu a opravu snímateľných úplných a čiastočných protéz a základných dosiek metódou aditívnej výroby.

2. Kontraindikácia

Výplne bázy zubných protéz SprintRay EU s vysokou impaktnosťou sú kontraindikované ...

1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.

2. ... priamy intraorálny kontakt s nevytvrdeným alebo čiastočne nevytvrdeným materiálom.

3. ... pre každú aplikáciu, ktorá nie je súčasťou indikácie (pozri vyššie).

3. Cieľová skupina pacientov

Osoby liečené v rámci zubného zákroku.

4. Zamýšľaní používatelia

Zubár, zubný technik

5. Požiadavky

Softvér:

- RayWare (CAD)

Hardvér:

- Pro Desktop 3D (3D tlač)

- Pro Wash / Dry (Čistenie)

- ProCure (dodatkové vytvrdzovanie)

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

6. Materiál

Vysoko odolná základná časť zubnej protézy SprintRay EU sa skladá z funkčných (met)akrylových živíc, iniciátorov, farbív a stabilizátorov.

7. Geometrické prednastavenie

Lingválny hrebeň 2,5 mm (maxila / mandibula)
Palatinálny/lingválny 3,0 mm (maxila) / 2,5 (mandibula)
Tvárová/bukálna časť 2,5 mm (maxila / mandibula)

8. Materiálové parametre

Hĺbka prieniku žiarenia je ovládateľná dobou expozície
50 µm (4 min)
100 µm (5 min)

9. Výrobný proces (obr. 1-10)

1. Pripravte dáta (RayWare).
2. Vyberte parametre procesu (štýl zostavenia atď.).
3. Preneste pripravené dáta do 3D tlačového zariadenia.
4. Pripravte si 3D tlač – pretrepte fľašu.
5. Napiňte nádržku 3D tlačiarenskeho zariadenia živicom.
6. Zostavte súčiastky.
7. Čistenie dielov (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Suché časti (ProWash / Dry): 3 min.
9. Dodatočné vytvrdzovanie (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Dokončíte diely.

10. Lepenie zubných protéz Ak sa používajú vytlačené zubné protézy – podrobnosti nájdete v dodatočnom návode na použitie **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth**. Pre dosiahnutie optimálneho lepenia umelých zubov k zubnému predmetu môže byť potrebné zdrsniť povrch protézy a použiť vhodné lepidlo. Vhodnosť lepidla alebo spojiva musí byť pred použitím schválená. Odporúčaným lepidlom je VITA VIONIC® BOND. Pri výrobe protéz je potrebné starostlivo zvážiť bežne používané techniky a kroky zubného prác. Dodržiavajte pokyny a upozornenia príslušných dodávateľov.

11. Oznámenie

Pokiaľ ide o nastavenie parametrov a odporúčania týkajúce sa dizajnu, riadte sa pokynmi výrobcu softvéru. Pokiaľ ide o nastavenie parametrov/tlač a odporúčania týkajúce sa dodatočného vytvrdzovania, riadte sa pokynmi výrobcu hardvéru. Aby ste predišli škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nevystavujte tekutý materiál za žiadnych okolností ožiareniu. Odchýlky od opísaných výrobných procesov alebo skladovacích podmienok môžu viesť k odlišným mechanickým a optickým vlastnostiam materiálu. Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné udalosti súvisiace so zdravotníckou pomôckou výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k nim došlo. Upozornenie : Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú uvedené na každom obale. V prípade reklamácií vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu minimálnej trvanlivosti. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/spreju. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore.

Kontaminovaný pracovný odev by sa nemal vynášať z pracoviska. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. PO VÝDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu pohodlnú dýchaciu polohu. PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak máte kontaktné šošovky a je ich možné ľahko vybrať, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak sa necítite dobre, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Špecifická liečba (pozri informácie na tomto štítku). Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Pred opätovým použitím vyčistite kontaminovaný odev a vyperte ho. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknutú. Zneškodnite obsah/obal v súlade s úradnými predpismi.

12. Výstražné upozornenia

Spôsobuje podráždenie pokožky. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

* Tieto údaje pochádzajú z meraní reprezentatívnej vzorky, ktorá bola stanovená v rámci nášho zabezpečenia kvality. / * Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / * Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / * Estos datos proceden de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / * Questi dati viene dai misure di un rappresentante campione che è stata determinate da parte della nostra garanzia di qualità.

** Podľa interného dizajnu a špecifikácií požiadaviek / ** Gemäß internem Design- und Anforderungsspezifikationen / ** Selon la conception interne et les spécifications des exigences / ** Según especificaciones de diseño y interne especificaciones de la interne / ** Druhé interné špecifikácie dei obligatori



Tuto stranu hore.
Tuto stranu hore.
Tuto stranu hore.



Teplotný limit
Teplotný limit
Teplotný limit
Teplotný limit



POZOR
Pozor
Pozor
Pozor



Nepoužívať, ak je obal poškodený.
Nepoužívať, ak je obal poškodený.
Nepoužívať, ak je obal poškodený.
Nepoužívať, ak je obal poškodený.



Přečtěte si návod na použití.
Pozrite si návod na použitie.
Přečtěte si návod na použití.
Pozri návod na použitie.



Uchovávajte mimo dosahu priameho žiarenia.
Uchovávajte mimo dosahu priameho žiarenia.
Chráňte pred slnkom.
Uchovávajte mimo dosahu priameho žiarenia.
Uchovávajte mimo dosahu priameho žiarenia.

MNOŽSTVO: 1 KS



Zdravotnická pomůcka
Zdravotnická pomůcka
Zdravotnická pomůcka
Zdravotnická pomůcka
Zdravotnická pomůcka



Sprejte až do dátumu
Sprejte až do dátumu
Sprejte až do dátumu
Sprejte až do dátumu
Sprejte až do dátumu



Katalógové číslo
Katalógové číslo
Katalógové číslo
Katalógové číslo
Katalógové číslo



Číslo šarže
Číslo šarže
Číslo šarže
Číslo šarže
Číslo šarže



Dátum výroby
Dátum výroby
Dátum výroby
Dátum výroby
Dátum výroby



0044

Výrobca:
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Nemecko
Telefón: +49 (0)2374 920050-0
info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Vyrobené v Nemecku

Distribútor:
SprintRay Europe GmbH
Brunnenweg 11 · 64331 Weiterstadt · Nemecko

Fyzikálne vlastnosti*/
Fyzikálne vlastnosti*/
Fyzikálne vlastnosti*/
Fyzikálne vlastnosti*/
Fyzikálne vlastnosti*:

SprintRay EU s vysokým dopadom
Základná zubnej protézy

■ Tvrdosť Shore D/
Tvrdosť Shore D/
Tvrdosť Shore D/
Dureza Shore D/
Tvrdosť Shore D
(ISO 48-4): > 80**

■ Pevnosť v ohybe/
Pevnosť v ohybe/
Pevnosť v ohybe/
Flexibilná pevnosť/
Pevnosť v ohybe
MPa (ISO 20795-1): 65

■ Ohýbací modul/
Modul ohybu/
Skladací modul/
Flexibilný modul/
Ohýbací modul
MPa (ISO 20795-1): 2000

■ Absorpcia vody/
Absorpcia vody/
Absorpcia vody/
Absorpcia vody/
Absorpcia vody
µg/mm3 (ISO 20795-1): < 32

■ Rozpustnosť/
Rozpustnosť/
Rozpustnosť/
Rozpustnosť/
Rozpustnosť
µg/mm3 (ISO 20795-1): < 1,6

■ Lomová húževnatosť/
Lomová húževnatosť/
Pevnosť v pretrhnutí/
Odolnosť proti lomu/
Pevnosť v pretrhnutí
(ISO 20795-1): 1,9 MPa*(1/2)

■ Celková práca pri lome/
Celková práca na zlomeninách/
Pracujte až do úplného zrušenia/
Celková práca na zlomeninách/
Celková práca na lámaní
(ISO 20795-1): 900 J/m2

Informácie o objednávke/
Informácie o objednávke/
Informácie o objednávke/
Informácie o objednávke/
Informácie o objednávke:

SprintRay EU s vysokým dopadom
Základná zubnej protézy

1 kg:
Λ 405 nm

oranžovo-ružová/
oranžovo-ružová/
oranžovo-ružová/
ružovo-oranžová/
ružovo-oranžová
REF: SRE-1001311

svetloružová/
pekelne ružová/
rose-clair/
svetloružová/
svetloružová
REF: SRE-1001312

tmavoružová/
tmavoružová/
tmavoružová/
tmavoružová/
tmavoružová
REF: SRE-1001313

svetloružová B/
pekelne ružová B/
rose-clair B/
svetloružová B/
svetloružová B
REF: SRE-1001314

prírodná ružová/
prírodná ružová/
prírodná ruža/
prírodná ruža/
prírodná ružová
REF: SRE-1001315

1. Zamýšľaný účel / Indikácia
Vysokoúčinná základná protéza SprintRay EU je svetlom vytvrdzujúca, polymerizovateľná živica používaná v spojení s extraorálnymi svetlom vytvrdzujúcimi zariadeniami.
Vysokoúčinná základná protéza SprintRay EU je určená na výrobu a opravu snímateľných úplných a čiastočných protéz a základných dosiek metódou aditívnej výroby.

2. Kontraindikácie: Vypĺne
bázy zubných protéz SprintRay EU s vysokou
impaktnosťou sú kontraindikované...

1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.

2. ... v prípade priameho intraorálneho kontaktu s nevytvrdeným alebo čiastočne nevytvrdeným materiálom.

3. ... pre akékoľvek použitie, ktoré nie je zahrnuté v indikácii (pozri vyššie).

3. Cieľová skupina pacientov
Ludia, ktorí podstupujú zubné oštenrenie.

4. Zamýšľaný používateľ
Zubár, zubný technik

5. Požiadavky
Softvér: -
RayWare (CAD)

Hardvér:
- Pro Desktop 3D (3D tlač)
- Pro Wash / Dry (Čistenie)
- ProCure (dodatčné vytvrdzovanie)

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

6. Materiál
Vysoko odolná základná časť zubnej protézy **SprintRay EU** sa skladá z funkčných metakryolých živíc, iniciátorov, farbív a stabilizátorov.

7. Geometrické špecifikácie
Lingválny alveolárny hrebeň 2,5 mm (maxila / mandibula)
Podnebný / lingválny 3,0 mm (horná čeľusť) / 2,5 mm (dolná čeľusť)
vestibulárny / bukálny 2,5 mm (maxila / mandibula)

8. Materiálový parameter
Hĺbka prieniku žiarenia ovládateľná dobou expozície 50 µm (4 mil)
100 µm (5 mil)

1. Zamýšľané použitie / Indikácia
Vysokoúčinná základná protéza SprintRay EU je svetlom vytvrdzujúca a polymerizovateľná živica používaná v spojení s extraorálnymi svetlom vytvrdzujúcimi zariadeniami.
Vysoko odolná základná protéza SprintRay EU je určená na výrobu a opravu úplných a čiastočných snímateľných protéz a základných dosiek metódou aditívnej výroby.

2. Kontraindikácie
SprintRay EU vysoko odolná základná zubnej protézy
Rekonštrukcie zhotovené s týmto materiálom sú kontraindikované...

1. ... ak pacient trpí známou alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek lieku.
2. ... v prípade priameho intraorálneho kontaktu s materiálom, ktorý nie je alebo je len čiastočne polymerizovaný.
3. ... na akékoľvek iné použitie, ako je určené (pozri vyššie).

3. Cieľová skupina pacientov
Ludia, ktorí potrebujú zubné oštenrenie.

4. Cieľoví používatelia
Zubní lekári, zubní technici

5. Požiadavky
Softvér:
RayWare (CAD)

Hardvér:
- Pro Desktop 3D (3D tlač)
- Pro Wash / Dry (Čistenie)
- ProCure (dodatčné vytvrdzovanie)

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

6. Materiál
Vysoko odolná základná časť zubnej protézy **SprintRay EU** sa skladá z funkčných metakryolých živíc, iniciátorov, farbív a stabilizátorov.

7. Geometrické špecifikácie
Jazykový hrebeň 2,5 mm (maxila / mandibula)
Podnebný/lingválny 3,0 mm (maxila)/ 2,5 mm (mandibula)
Tvárová/bukálna 2,5 mm (maxila / mandibula)

8. Materiálové parametre
Hĺbka prenikania lúčov ako funkcia času expozície
50 µm (4 tisíciny palca)
100 µm (5 tisíciny palca)

9. Výrobný proces (obr. 1 – 10)
1. Pripravte dáta (RayWare).
2. Vyberte parametre procesu (štýl zostavenia atď.).
3. Preneste pripravené dáta do 3D tlačiarne.
4. Pripravte sa na 3D tlač – flašu preprete.
5. Naplňte nádržku na živicu v 3D tlačiarňi.
6. Zložte diely.
7. Čistite dielov (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Suché časti (ProWash / Dry): 3 min.
9. Dodatočné vytvrdzovanie (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Kompletné diely.

10. Lepenie zubov zubnej protézy
Ak používate vytlačené zubné protézy, ďalšie informácie nájdete aj v príručke GBA **SprintRay EU Temporary Crown & Bridge**. Na dosiahnutie optimálneho prílnutia umelých zubov k základni protézy môže byť potrebné zrsniť povrch protézy a použiť vhodné lepidlo. Pred použitím je potrebné overiť vhodnosť akéhokoľvek spojiva alebo lepidla. Odporúčaným spojom je VITA VIONIC® BOND. Počas výroby protéz sa musia starostlivo dodržiavať štandardné zubné techniky a postupy. Dodržiavajte pokyny a pokyny príslušných dodávateľov.

11. Poznámka
Riadte sa pokynmi výrobcu softvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčani pre návrh. Riadte sa pokynmi výrobcu hardvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov, tlač a odporúčani pre dodatočné vytvrdzovanie. Aby ste predišli nepriaznivým vplyvom na kvalitu materiálu, za žiadnych okolností nevstavujte tekutý materiál ošarienu. Odchýlky od opísaných výrobných procesov alebo skladovacích podmienok môžu viesť k odlišným mechanickým a optickým vlastnostiam materiálu. Počas spracovania noste osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EU o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné incidenty týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k nim došlo.

Upozornenie: Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú vytlačené na každom balení materiálu. Pri reklamácii vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Zabraňte vdchnutiu prachu/dymu/plynů/mhlý/pár/aerosolů.

Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba vonku alebo v dobre vetraných priestoroch. Nenoste kontaminovaný pracovný odev mimo pracoviska. Noste ochranné nariadenia ošarovu očľšovraťu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. PO VDCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu pohodlnú dýchaciu polohu. PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak máte kontaktné šošovky a je ich možné ľahko vybrať, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak sa nečistite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Špecifická liečba (pozri informácie na tomto štítku). Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Vyšetrite si kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte.

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú a skladujte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte uzamknutú. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s úradnými predpismi.

12. Upozornenia na nebezpečenstvo
Spôsobuje podráždenie pokožky. Môže spôsobiť alergickú kožnú reakcie. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže dráždiť dýchacie cesty.

9. Výrobný proces (obr. 1 až 10)
1. Pripravte dáta (RayWare).
2. Vyberte parametre procesu (konštrukčný model atď.).
3. Preneste pripravené údaje do 3D tlačiarne.
4. Pripravte sa na 3D tlač – Potraťte flašou.
5. Naplňte nádržku 3D tlačiarne živcou.
6. Zostavte dielky.
7. Vyčistite diely (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Vysušte diely (ProWash / Dry): 3 min.
9. Dodatočné vytvrdzovanie (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Dokončite diely.

10. Lepenie zubných protéz
Ak používate vytlačené protézy zubov, ďalšie informácie nájdete v návode na použitie **pre dočasné korunky a zuby SprintRay EU**. Na dosiahnutie optimálneho prílntia umelých zubov k zubnému predmetu môže byť potrebné zrsniť povrch protézy a použiť vhodné lepidlo. Pred použitím otestujte vhodnosť spojiva alebo lepidla. Ako spojivo sa odporúča VITA VIONIC® BOND. Pri výrobe protéz starostlivo dodržiavajte štandardné zubné techniky a postupy. Dodržiavajte pokyny a smernice príslušných dodávateľov.

11. Poznámka
Riadte sa pokynmi vydavateľa softvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčani pre dizajn. Riadte sa pokynmi výrobcu hardvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčani pre tlač a následné spracovanie. Aby ste predišli akémukoľvek zníženiu kvality materiálu, nikdy nevstavujte tekutý materiál žiareniu. Akákoľvek odchýlka od opísaných výrobných procesov alebo skladovacích podmienok môže zmeniť mechanické a optické vlastnosti materiálu. Počas spracovania dbajte na to, aby ste nosili osobné ochranné prostriedky. Európske nariadenie o zdravotníckych pomôckach vyžaduje, aby používatelia/pacienti hlásili závažné nežiaduce udalosti súvisiace so zdravotníckou pomôckou výrobcovi a príslušným orgánom v krajine, kde k nim došlo. **Upozornenie:** Číslo šarže a dátum expirácie sú uvedené na každom balení materiálu. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie. Zabraňte vdychovaniu prachu/dymu/plynů/mhlý/pár/aerosolů.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte iba vonku alebo v dobre vetraných priestoroch. Kontaminovaný pracovný odev by sa nemal opúšťať na pracovisku. Noste ochranné rukavice/ochranné odevy/ochranu očľšovraťu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. PO VDCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu pohodlnú dýchaciu polohu.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak sa nečistite dobre, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Špeciálna liečba (pozri informácie na tomto štítku). Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: Vyhladajte lekársku pomoc/ostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte lekára. Odstráňte kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Skladujte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknutú. Zneškodnite obsah/obal v súlade s platnými predpismi.

12. Upozornenia na nebezpečenstvo
Spôsobuje podráždenie pokožky. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

1. Zamýšľaný účel / Indikácia
Vysokoúčinná základná protéza SprintRay EU je svetlom vytvrdzovaná živica, ktorá sa používa v spojení s extraorálnym svetlom vytvrdzujúcim prístrojom.
Vysoko odolná základná protéza SprintRay EU je indikovaná na výrobu a opravu snímateľných totálnych a čiastočných protéz a základných platničiek s použitím... aditívna výroba.

2. Kontraindikácie
Vypĺne s použitím **vysokoúčinnéj bázy** zubnej protézy **SprintRay EU** sú kontraindikované...

1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.

2. ... ak dôjde k priamemu intraorálnemu kontaktu s nepolymerizovaným alebo čiastočne polymerizovaným materiálom.

3. ... pre akékoľvek použitie, ktoré nie je súčasťou indikácie (pozri vyššie).

3. Cieľová skupina pacientov
Ludia podstupujúci liečbu ako súčasť zubného zákroku.

4. Zamýšľaní používatelia
Zubní lekári, zubní technici

5. Požiadavky
Softvér: -
RayWare (CAD)

Hardvér:
- Pro Desktop 3D (3D tlač)
- Pro Wash / Dry (Čistenie)
- ProCure (dodatčné vytvrdzovanie)

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

6. Materiál
Vysoko odolná základná časť zubnej protézy **SprintRay EU** sa skladá z funkčných metakryolých živíc, iniciátorov, farbív a stabilizátorov.

7. Geometrické špecifikácie
Jazykový hrebeň 2,5 mm (horná čeľusť / dolná čeľusť)
Palatálna/lingválna 3,0 mm (horná čeľusť) / 2,5 mm (dolná čeľusť)
Vestibulárny/bukálny 2,5 mm (horná čeľusť / dolná čeľusť)

8. Materiálové parametre
Hĺbka prieniku žiarenia riadená expozíčnym časom 50 µm (4 mil)
100 µm (5 mil)

1. Zamýšľané použitie / Indikácia
Vysokoúčinná základná protéza SprintRay EU je polymerizovateľná a svetlom vytvrdzujúca živica používaná v kombinácii s extraorálnym svetlom vytvrdzujúcim zariadením.
Vysokoúčinná základná protéza SprintRay EU je indikovaná na výrobu a opravu snímateľných úplných a čiastočných protéz a základných platničiek pomocou aditívnej výroby.

2. Kontraindikácie
SprintRay EU vysoko odolná základná zubnej protézy
Rekonštrukcie sú kontraindikované...

1. ...ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.
2. ... v prípade priameho intraorálneho kontaktu s nepolymerizovaným alebo čiastočne nepolymerizovaným materiálom.
3. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú uvedené v indikáciách (pozri vyššie).

3. Pacienti, ktorí sú prijemcami
Ludia podstupujúci zubné oštenrenie.

4. Zamýšľaní používatelia
Zubní lekári, zubní technici

5. Požiadavky
Softvér:
RayWare (CAD)

Hardvér:
- Pro Desktop 3D (3D tlač)
- Pro Wash / Dry (Čistenie)
- ProCure (dodatčné vytvrdzovanie)

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

6. Materiál
Vysoko odolná základná zubnej protézy **SprintRay EU** je vyrobená z metakryolých živíc, iniciátorov, farbív a stabilizátorov.

7. Geometrické špecifikácie
Jazykový hrebeň 2,5 mm (maxila / mandibula)
Palatálny/lingválny 3,0 mm (maxila)/ 2,5 (mandibula)
Tvárová/bukálna časť 2,5 mm (maxila/mandibula)

8. Materiálové parametre
Hĺbka prieniku žiarenia je ovládateľná na základe času expozície
50 µm (4 tisíciny palca)
100 µm (5 tisíciny palca)

9. Výrobný proces (obr. 1-10)
1. Pripravte dáta (RayWare).
2. Vyberte parametre procesu (štýl zostavenia atď.).
3. Preneste pripravené dáta do 3D tlačiarne.
4. Pripravte 3D tlač – Potraťte flašou.
5. Naplňte zásobník živice v 3D tlačiarňi.
6. Vyroberte dielčasti.
7. Vyčistite diely (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Vysušte kusy (ProWash / Dry): 3 min.
9. Postcuroado(ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Pokračujte k dokončovaniu dielov.

10. Prílntie zubných protéz
Ak používate vytlačené protézy zubov, pozrite si ďalšie podrobnosti v dodatočnom návode na použitie **dočasných korúnky a zuby SprintRay EU**. Na dosiahnutie optimálneho prílntosti umelých zubov k zubnej konštrukcii môže byť potrebné zrsniť povrch zubnej protézy a použiť vhodné lepidlo. Pred použitím je potrebné overiť vhodnosť spojiva. Odporúčaným spojom je VITA VIONIC® BOND. Musia sa prísne dodržiavať štandardné zubné techniky a postupy bežne používané pri výrobe zubných protéz. Dodržiavajte pokyny a usmernenia príslušných dodávateľov.

11. Použitie
Riadte sa pokynmi výrobcu softvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčani pre návrh. Riadte sa pokynmi výrobcu hardvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčani pre tlač a následnú polymerizáciu. Aby ste predišli škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nevstavujte tekutý materiál za žiadnych okolností žiareniu. Akákoľvek zmena špecifikovaných výrobných procesov alebo skladovacích podmienok môže zmeniť mechanické a optické vlastnosti materiálu. Zabezpečte, aby bol počas spracovania k dispozícii osobné ochranné prostriedky. V súlade s nariadením (EU) o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné incidenty týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušným orgánom v krajine, kde k nim došlo. **Poznámka:** Číslo šarže a dátum spotreby sú uvedené na každej nádobe s materiálom. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Zabraňte vdychovaniu prachu/

Dym/plyn/mhla/pary/sprej. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore. Kontaminovaný pracovný odev sa nesmie vynašať z pracoviska. Noste rukavice/ Ochranný odev/ochrana očľšovraťu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. PRI VDCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu pohodlnú dýchaciu polohu. PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak máte kontaktné šošovky a je ich možné ľahko vybrať, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak sa nečistite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Je potrebná špecifická liečba (pozri informácie na tomto štítku). Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Vyšetrite kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Skladujte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte pod zámkom. Obsah zlikvidujte. Nádobu v súlade s platnými predpismi.

12. Výstražné upozornenia
Spôsobuje podráždenie pokožky. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže dráždiť dýchacie cesty.

9. Výrobný proces (obr. 1 – 10)
1. Pripravte dáta (RayWare).
2. Vyberte parametre procesu (návrh konštrukcie atď.).
3. Preneste pripravené dáta do 3D tlačového zariadenia.
4. Pripravte 3D tlač; pretrepte flašu.
5. Naplňte nádržku živcou vášho 3D tlačového zariadenia.
6. Zostavte komponenty.
7. Vyčistite komponenty (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Vysušte komponenty (ProWash / Dry): 3 min.
9. Postpolymerizácia (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Sprisnite komponenty.

10. Prílntie zubných protéz
Pri použití vytlačených zubných protéz: Ďalšie podrobnosti nájdete v dodatočnom **návode na použitie dočasných korúnok a zubov SprintRay EU**. Na dosiahnutie optimálneho prílntivosti umelých zubov a zubnému predmetu môže byť potrebné zrsniť povrch protézy a použiť vhodné lepidlo. Pred použitím je potrebné overiť vhodnosť spojiva alebo lepidla. Odporúčaným spojom je VITA VIONIC® BOND. Pri výrobe protéz starostlivo zvažte bežne používané techniky a kroky zubného postupu. Dodržiavajte pokyny a smernice príslušných dodávateľov.

11. Použitie
Riadte sa pokynmi výrobcu softvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčani pre návrh. Riadte sa pokynmi výrobcu hardvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov/

Odporúčania pre tlač a následné vytvrdzovanie. Aby ste predišli škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nevstavujte tekutý materiál za žiadnych okolností žiareniu. Odchýlky od opísaných výrobných procesov alebo skladovacích podmienok môžu viesť k zmenám mechanických a optických vlastností materiálu. Počas spracovania noste osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EU o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť všetky závažné incidenty súvisiace so zdravotníckou pomôckou výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k takýmto incidentom došlo. **Upozornenie:** Číslo šarže a dátum spotreby sú uvedené na každom obale materiálu. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Zabraňte vdychovaniu prachu/vparov/plynů/mhlý/pár/aerosolů. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore. Kontaminovaný pracovný odev by sa nemal vynašať z pracoviska. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očľšovraťu očľšovraťu.

tvár. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. PRI VDCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu pohodlnú dýchaciu polohu. PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak máte kontaktné šošovky a je ich možné ľahko vybrať, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak sa nečistite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Špecifická liečba (pozri informácie na tomto štítku). Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: Vyhladajte lekársku pomoc/ starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Pred opätovným použitím vyšetrite kontaminovaný odev a umyte ho. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na dobre vetranom mieste. Uchovávajte uzamknutú. Zlikvidujte obsah/ nádobu v súlade s úradnými normami.

12. Výstražné upozornenia
Spôsobuje podráždenie pokožky. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.