



SprintRay EU dočasná korunka a zuby

Návod na použitie

Návod na použitie

Návod na použitie

Návod na použitie

Návod na použitie

UMDNS 16-697

1. Zamýšľané použitie / Indikácia

Svetlom vytvrdzovateľná polymerizovateľná živica určená na použitie v spojení s extraorálnym polymerizačným svetlom na výrobu zubných aparátov aditívnou výrobou.

Dočasná korunka a zuby SprintRay EU sú indikované na výrobu dočasných zubných náhrad aditívnou výrobou a na výrobu predtvarovaných zubných protéz, ktoré sa majú použiť v zubnej protéze.

2. Kontraindikácia

Dočasné korunky a zubné náhrady SprintRay EU sú kontraindikované ...

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

2. ... pre mostíky s viac ako jedným medzičlenom. 3. ... pre každú aplikáciu, ktorá nie je súčasťou indikácie (pozri vyššie).

3. Cieľová skupina pacientov

Osoby liečené v rámci zubného zákroku.

4. Zamýšľaný používateľ

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

Dočasné korunky a zubné náhrady SprintRay EU sa skladajú z funkčných (met)akrylových živíc a anorganických výplní s veľkosťou častíc od 0,4 do 3 mikróvov.

7. Geometrické prednastavenie

Minimálne plochy konektorov:

predné mostíky 12 mm2

zadné mostíky 14 mm2

Minimálna hrúbka steny:

okružný	1,5 mm (centrálna trhlina)
cirkumferenciálny	1 mm

8. Materiálové parametre

Hĺbka prieniku žiarenia ovládateľná dobou expozície	100 µm (4 mil)
	125 µm (5 mil)

9. Výrobný proces (obr. 1-10)

1. Pripravte dáta (RayWare).

2. Vyberte parametre procesu (štýl zariadenia atď.).

3. Preneste pripravené dáta do 3D tlačového zariadenia.

4. Pripravte si 3D tlač - pretrepte fľašu.

5. Naplňte nádržu 3D tlačiarenskeho zariadenia živicom.

6. Zostavte súčiastky.

7. Vyčistite diely (ProWash / Dry): - pred umytím vyfúknite prebytočnú živicu z dutín stlačeným vzduchom - pranie 5 min. / 5 min.

8. Suché časti (ProWash / Dry): - 3 min.

- dodatočne: podľa potreby vysušiť stlačeným vzduchom 9.

Dodatkové vytvrdzovanie (ProCure): 5 min. / 60 °C.

10. Dokončíte diely.

10. Individualizácia a cementácia

Dočasné výplne je možné individualizovať pomocou kompozitných materiálov s ľahkým vytvrdzovaním. Redukcia výplne by nemala presiahnuť 0,3 mm (incizálna a vestibulárna oblasť). Dodržiavajte pokyny výrobcov svetlom vytvrdzujúcich kompozitov. Na cementovanie sú vhodné bežné provizórne zubné cementy (bez eugenolu) a adhezíva. Vnútorne oblasti korunky by mali byť upravené pieskovaním alebo inými bežne používanými technikami. Dodržiavajte pokyny a upozornenia príslušných výrobcov.

11. Oznámenie

Riadte sa, prosím, pokynmi výrobcu softvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre návrh.

Riadte sa pokynmi výrobcu hardvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov/ tlače a odporúčaní pre dodatočné vytvrdzovanie. Aby ste predišli negatívnym vplyvom na kvalitu materiálu, nevystavujte tekutý materiál za žiadnych okolností ožiareniu.

Odchýlky od opísaných výrobných postupov alebo skladovacích podmienok môžu viesť k odlišným mechanickým a optickým vlastnostiam materiálu. Počas spracovania noste 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/ výparov/ plyn/hmla/pary/sprej. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore. Kontaminovaný pracovný odev by sa nemal vynášať mimo pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ ochrana očí/ochrana tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. PRI VÝDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu polohu uľahčujúcu dýchanie. PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak máte kontaktné šošovky a je ich možné ľahko vybrať, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára/ Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekára. Špecifická liečba (pozri informácie na tomto štítku). Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/ošetrovanie. Ak sa objaví podráždenie očí alebo výrážka: Vyhľadajte lekársku pomoc/ošetrovanie. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/ošetrovanie. Vyzlečte kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Zozbierajte uniknutý materiál. 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 poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Fyzikálne vlastnosti*/ Fyzikálne vlastnosti*/ Fyzikálne vlastnosti*/ Fyzikálne vlastnosti*/ Fyzikálne vlastnosti*:	Informácie o objednávke/ Informácie o objednávke/ Informácie o objednávke/ Informácie o objednávke/ Informácie o objednávke:
SprintRay EÚ Dočasná Korunka a zuby	SprintRay EÚ Dočasná Korunka a zuby
■ Pevnosť v ohybe/ Pevnosť v ohybe/ Pevnosť v ohybe/ Flexibilná pevnosť/ Pevnosť v ohybe MPa (ISO 4049): > 100	1 kg: Λ 405 nm
■ Modul pružnosti/ Modul pružnosti/ Modul pružnosti/ Modul pružnosti/ Modul pružnosti MPa (ISO 4049): > 2000	A1 REF: SRE-1001441
■ Absorpcia vody/ Absorpcia vody/ Absorpcia vody/ Absorpcia vody/ Nasiakavosť: zodpovedá norme ISO 10477	A2 REF: SRE-1001442
■ Rozpustnosť/ Rozpustnosť/ Rozpustnosť/ Rozpustnosť/ Rozpustnosť: je v súlade s / erfüllt / est confe / comple con / confe a ISO 10477	A3 REF: SRE-1001443
■ Anorganické plnivo/ Anorganischer Füllstoff/ Charge inorganique/ Relleno inorgánico/ Filler anorgánico; 40,0 m-%	A3.5 REF: SRE-1001617
	B1 REF: SRE-1001618
	B2 REF: SRE-1001623
	bielidlo REF: SRE-1001624

* 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 a 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 poľiadaviek / ** Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / ** Selon la conception interne et les speci cations des exigences / ** Según especificaciones de diseño y interne speci chee la interne / ** Druhé interné špecifikácie dei obligatori

Touto stranou hore.
Tuto stranou nle na začiatok.
Touto stranou hore.
Touto stranou hore.

Teplotný limit
Teplotný limit
Teplotný limit
Teplotný limit

POZOR
Nebezpečenosť
Pozornosť
Pozornosť

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Preštudujte si návod na použitie.
Riadte sa a poľnym na použitie.
Pozrite si návod na použitie.
Preštudujte si návod na použitie.
Pozri návod na použitie.

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

Zdravotnícka pomôcka
Zdravotnícka pomôcka
Zdravotnícka pomôcka
Zdravotnícka pomôcka
Zdravotnícka pomôcka

Minimálna trvanlivosť do
Spotrebujte do dátumu
Spotrebujte do dátumu
Spotrebujte 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

MNOŽSTVO: 1 KS

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

Rev_7_09/24

Zamýšľaný účel / Indikácia

Svetlom vytvrdzujúca polymerizovateľná živica určená na použitie v spojení s extraorálnymi svetlom vytvrdzujúcimi zariadeniami. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** je indikovaný na aditívnu výrobu dočasných dlhodobých zubných výplní a predtvarovaných zubných protéz na použitie v protéze.

2. Kontraindikácie

SprintRay EU dočasná korunka a zuby
Zubné rekonštrukcie sú kontraindikované...

- 1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.
- 2. ... pre mostíky s viac ako jedným medzicenom.
- 3. ... pre akékoľvek použítie, ktoré nie je súčasťou indikácie (pozri vyššie).

3. Cieľová skupina pacientov

Ludia, ktorí podstupujú zubné oštenenie.

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

Dočasné korunky a zubné náhrady SprintRay EU sa skladajú z funkčných metakrylových živíc a anorganických plnív s veľkosťou častíc 0,4 až 3 mikrometre.

7. Geometrické špecifikácie

Pripojovacie plochy (minimálne):	12 mm2
Zadné mostíky	14 mm2
Minimálna hrúbka steny:	
okluzálny	1,5 mm (centrálna fisúra)
cirkumferenciálny	1 mm

8. Materiálový parameter

Hĺbkou žiarenia je možné ovládať dobu expozície.

100 µm (4 mil)
125 µm (5 mil)

Zamýšľané použitie / Indikácia

Svetlom tuhniaci syntetický materiál určený na použitie s extraorálnymi svetlom tuhniacimi činidlami. **SprintRay EU Dočasná korunka a zuby** je indikovaný na generatívnu výrobu odolných dočasných zubných protéz a zubov na báze protéz.

2. Kontraindikácie

Protézy **SprintRay EU Dočasná korunka a zuby**

sú kontraindikované v nasledujúcich prípadoch...

- 1. ... pacient má preukázanú alergiu na jednu zo zložiek.
- 2. ... pre mostíky s viac ako jedným medzicenom.
- 3. ... pre akékoľvek použítie, ktoré nie je uvedené v indikáciách (pozri vyššie).

3. Cieľová skupina pacientov

Ludia, ktorí potrebujú zubné oštenenie.

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. Materiály

Dočasné korunky a zuby SprintRay EU sa skladajú z funkčných metakrylových živíc a anorganických plnív s veľkosťou častíc 0,4 pri 3 mikrónoch.

7. Geometrická predvolba

Pripojovacie zóny (minimálne):	
predné mostíky	12 mm2
zadné mostíky	14 mm2
Minimálna hrúbka steny:	
okluzálna	1,5 mm (centrálna fisúra)
obvodový	1 mm

8. Hardvérové parametre

Kontrolovateľná hĺbka prieniku žiarenia podľa času expozície

100 µm (4 mil)
125 µm (5 mil)

Výrobný proces (obr. 1 – 10)

1. Pripravte dáta (RayWare).
2. Vyberte parametre procesu (štýl zostavenia atd.).
3. Prestešte pripravené dáta do 3D tlačiarne.
4. Pripravte sa na 3D tlač – flauš pretrepte.
5. Naplňte nádržku na živicu v 3D tlačiarňi.
6. Zložte diely.
7. Čistenie dielov (ProWash / Dry): - pred umytím odstráňte prebytočnú živicu stlačeným vzduchom vyfúknuť z dutín - Umyvajte 5 min. / 5 min.
8. Suché časti (ProWash / Dry): - 3 minúty. - Okrem toho: Sušenie stlačeným vzduchom podľa potreby
9. Dodatočné vytvrdzovanie (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Kompletné diely.

10. Individualizácia a upevnenie

Dočasné výplne je možné prispôbiť pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozitných materiálov. Redukcia výplne by nemala presiahnuť 0,3 mm (incizálna a vestibulárna oblasť). Dodržiavajte pokyny výrobcov svetlom vytvrdzovaných kompozitných materiálov. Na cementovanie sú vhodné bežné dočasné zubné cementy (bez eugenolu) a lepidlá. Vnútornej oblasti korunky by mali

upravené pieskovaním alebo inými bežne používanými technikami

Riadte sa, prosím, pokynmi a informáciami poskytnutými príslušnými výrobcami.

11. Poznámka

Riadte sa pokynmi výrobcu softvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre návrh. Riadte sa pokynmi výrobcu hardvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov/tlačie a odporúčaní pre dodatočné vytvrdzovanie. Aby ste predišli nepriaznivým vplyvom na kvalitu materiálu, za žiadnych okolností nevytvárajte tekutú materiálu ošareniu. Odchýlky od opísaných výrobných procesov alebo skladovacích podmienok môžu viesť k zmene mechanických a optických vlastností materiálu. Počas spracovania noste osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EU o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nežiaduce udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k nim došlo. **Poznámka:** Číslo šarže a dátum spotreby sú vyladené na každom balení materiálu. Pri reklamácii vždy uveďte číslo šarže výrobku.

Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynulhmly/pár/ aerosólov. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore. Nenoste kontaminovaný pracovný odev mimo pracovisku. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očiar/ochranu tváre. PRI ZASIAHNUTÍ S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody.

PO VÝDCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu pohodlné dýchanie. PO 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 nečistie dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Osobné upozornenia Opatrenia (pozri informácie na tomto štítku). Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhladajte lekársku pomoc/oštenenie. Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: Vyhladajte lekársku pomoc/oštenenie. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte lekársku pomoc/oštenenie. Vyzlečte kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperite. Absorbujte uniknutý materiál. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknutú. Zneškodnite obsah/ obal v súlade s miestnymi/regiónálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

12. Výstražné upozornenia :

Spôsobuje podráždenie pokožky. Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Výrobný proces (obr. 1 až 10)

1. Pripravte dáta (RayWare).
2. Vyberte parametre procesu (konštrukčný model atd.).
3. Prestešte pripravené údaje do 3D tlačiarne.
4. Pripravte sa na 3D tlač – Potraсте flauš.
5. Naplňte nádržku 3D tlačiarne živicom.
6. Zostare dielky.
7. Vyčistite diely (ProWash / Dry): - pred umytím vyfúknete prebytočnú živicu z dutín stlačeným vzduchom - robíť 5 min. / 5 min.
8. Vysušte diely (ProWash / Dry): - 3 min.
- Dodatočne: v podľa potreby vysušte stlačeným vzduchom. 9. Dodatočné vytvrdzovanie (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Dokončíte diely.

10. Prispôsobenie a cementácia

Dočasné protézy je možné prispôbiť pomocou svetlom vytvrdzujúcich kompozitných materiálov. Redukcia protézy by nemala presiahnuť 0,3 mm (incizálna a bukálna oblasť). Dodržiavajte pokyny výrobcov svetlom vytvrdzujúcich kompozitov. Na cementovanie je možné použiť štandardné dočasné zubné lepidlá a cementy (bez eugenolu). Vnútornej oblasti korunky by mali byť pripravené pieskovaním alebo inými štandardnými technikami. Dodržiavajte pokyny a pokyny príslušných výrobcov.

11. Oznámenie

Riadte sa pokynmi vydavateľa softvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre návrh. Riadte sa pokynmi výrobcu hardvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre tlač a následné spracovanie. Aby ste predišli akémukoľvek zníženiu kvality materiálu, nikdy nevytvárajte tekutý materiál žiarením.

Akkoľvek odchýlky od opísaných výrobných procesov alebo skladovacích podmienok môže zmeniť mechanické a optické vlastnosti materiálov. Počas manipulácie noste osobné ochranné prostriedky. Európske nariadenie o zdravotníckych pomôckach vyžaduje, aby používatelia/pacienti hlásili závažné nežiaduce udalosti súvisiace so zdravotníckou pomôckou výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, kde k nim došlo.

Upozornenie: Číslo šarže a dátum spotreby sú uvedené na každom balení živice. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume spotreby. Zabráňte vdychovaniu prachu/výparov/plynov/hmľ/pár/sprejov. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore. Kontaminovaný pracovný odev by nemal opustiť pracovisko. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/

ochranný odev/ochranu očiar/ochranu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. PRI VÝDCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu pohodlnú dýchaču 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 nečistie dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Špecifická liečba (pozri informácie na tomto štítku). Ak sa objaví podráždenie pokožky: poraďte sa s lekárom. Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: poraďte sa s lekárom. Ak podráždenie očí pretrváva: poraďte sa s lekárom. Odstráňte kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperite. Zozbierajte uniknutý materiál. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknutú. Zneškodnite obsah/obal v súlade s právnymi požiadavkami.

12. Výstražné upozornenia:

Dráždi pokožku. Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Zamýšľaný účel / Indikácia

Svetlom vytvrdzovaná živica určená na použitie v kombinácii s extraorálnym svetlom vytvrdzujúcim zariadením. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** je indikovaný na generatívnu výrobu dlhodobých dočasných zubných výplní a zubných protéz.

2. Kontraindikácia

Výplne s **dočasnou korunkou a zubami SprintRay EU**

sú kontraindikované v nasledujúcich prípadoch...

- 1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú z jeho zložiek.
- 2. ... pre mostíky s viac ako jedným umelým zubom.
- 3. ... pre akékoľvek použítie, ktoré nie je uvedené v indikácii (pozri predchádzajúcu časť).

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

Dočasné korunky a zubné náhrady SprintRay EU sa skladajú z metakrylátovej živice a funkčných anorganických plnív s časticami s veľkosťou 0,4 až 3 mikrometre.

7. Geometrické predurčenie

Pripojovacie plochy (minimálne):	12 mm2
predné mostíky zadné	14 mm2
Minimálna hrúbka steny:	
cirkumferenčný okluzálny	1,5 mm (centrálna fisúra)
	1 mm

8. Materiálové parametre

Hĺbka prieniku žiarenia riadená expozíciou časom

100 µm (4 mil)
125 µm (5 mil)

Zamýšľané použitie / Indikácia

Svetlom vytvrdzujúca živica vhodná na použitie v kombinácii s extraorálnymi svetlom vytvrdzujúcimi zariadeniami. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** je indikovaný na generatívnu výrobu dlhodobých dočasných zubných výplní a zubných protéz.

2. Kontraindikácie

Dočasné korunky a zubné náhrady SprintRay EU sú kontraindikované...

- 1. ...ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.
- 2. ... pre mosty s viac ako jedným umelým prvkom.
- 3. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú uvedené v pokynoch (pozri vyššie).

3. Pacienti, ktorí sú prijemcami

Ludia podstupujúci zubné oštenenie.

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. Materiály

Dočasné korunky a zuby SprintRay EU sú vyrobené z funkčných metakrylových živíc a anorganických plnív s veľkosťou častíc od 0,4 do 3 mikrónoch.

7. Geometrické predvolby

Minimálne plochy konektorov:	12 mm2
predné mostíky	14 mm2
zadné mostíky	
Minimálna hrúbka steny:	
cirkumferenčný okluzálny	1,5 mm (stredová štrbina)
	1 mm

8. Materiálové parametre

Hĺbka prieniku žiarenia je ovládateľná dobou expozície

100 µm (4 mil)
125 µm (5 mil)

Výrobný proces (obr. 1-10)

1. Pripravte dáta (RayWare).
2. Vyberte parametre procesu (štýl zostavenia atd.).
3. Prestešte pripravené dáta do 3D tlačiarne.
4. Pripravte 3D tlač – Potraсте flauš.
5. Naplňte zásobník živice v 3D tlačiarňi.
6. Vyroberte súčiastky.
7. Vyčistite diely (ProWash / Dry): - prebytočnú živicu z dutín vyfúknete stlačeným vzduchom pred praním - pranie 5 min. / 5 min.
8. Usušte kusy (ProWash / Dry): - 3 minúty. - Dodatočne: Podľa potreby vysušte stlačeným vzduchom 9. Dodatočné vytvrdzovanie (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Pokračujte k dokončovaniu dielov.

10. Individualizácia a cementácia

Dočasné výplne je možné prispôbiť pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozitných materiálov. Redukcia výplne by nemala presiahnuť 0,3 mm (incizálna a bukálna oblasť). Dodržiavajte pokyny výrobcu svetlom vytvrdzovaných kompozitných materiálov. Na cementovanie sa odporúča použitie bežných dočasných zubných cementov (bez eugenolu) a adhezív. Vnútornej oblasti koruniiek by mali byť upravené pieskovaním alebo inými bežne používanými technikami. Dodržiavajte pokyny a pokyny výrobcu.

11. Oznámenie

Riadte sa pokynmi výrobcu softvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre návrh. Riadte sa pokynmi výrobcu hardvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre tlač a následnú polymerizáciu. Aby ste predišli škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nevytvárajte tekutý materiál žiarením za žiadnych okolností.

Akkoľvek zmena špecifikovaných výrobných procesov alebo skladovacích podmienok môže zmeniť mechanické a optické vlastnosti materiálu. Zabezpečte, aby sa počas spracovania používali osobné ochranné prostriedky. V súlade s nariadením (EU) o zdravotníckych pomôckach používateľa/

Pacienti sú povinní hlásiť závažné nežiaduce udalosti spojené so zdravotníckou pomôckou výrobcovi a príslušným orgánom v krajine, kde k nim došlo. **Upozornenie:** Číslo šarže a dátum expirácie sú uvedené na každom obale. Pri každej reklamácií vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynulhmly/pár/spreju. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore. Kontaminovaný pracovný odev sa nesmie vynášať z pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/

Ochranná maska. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. PRI VÝDCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu pohodlnú dýchaču 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 nečistie dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Je potrebná špecifická liečba (pozri informácie na tomto štítku). Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Vyzlečte kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperite. Zozbierajte uniknutý materiál. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknutú. Zneškodnite obsah/obal v súlade s platnými predpismi.

12. Výstražné upozornenia

Spôsobuje podráždenie pokožky. Môže spôsobiť alergické kožné reakcie. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Výrobný proces (obr. 1 – 10)

1. Pripravte dáta (RayWare).
2. Vyberte parametre procesu (návrh konštrukcie atd.).
3. Prestešte pripravené dáta do 3D tlačového zariadenia.
4. Pripravte 3D tlač: pretrepte flauš.
5. Naplňte nádržku živicom vášho 3D tlačového zariadenia.
6. Zostare komponenty.
7. Vyčistite komponenty (ProWash / Dry): - pred umytím vyfúknete prebytočnú živicu z dutín stlačeným vzduchom - pranie 5 min. / 5 min.
8. Vysušte komponenty (ProWash / Dry): - 3 min.
- dodatočne: podľa potreby vysušte stlačeným vzduchom
9. Postpolymerizácia (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Spreсите komponenty.

10. Individualizácia a cementácia

Dočasné výplne je možné prispôbiť pomocou svetlom vytvrdzujúcich kompozitných materiálov. Redukcia výplne by nemala presiahnuť 0,3 mm (incizálna a vestibulárna oblasť). Dodržiavajte pokyny výrobcu pre svetlom vytvrdzujúce kompozity. Na cementovanie sú vhodné bežné dočasné zubné lepidlá a cementy (bez eugenolu). Vnútornej oblasti korunky by mali byť pripravené pieskovaním alebo inými bežne používanými technikami. Dodržiavajte príslušné pokyny a odporúčania výrobcu.

11. Oznámenie

Riadte sa pokynmi výrobcu softvéru týkajúcimi sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre dizajn. Riadte sa pokynmi výrobcu hardvéru týkajúcimi sa nastavenia/opodurčania parametrov pre tlač a dodatočné vytvrdzovanie. Aby ste predišli škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nevytvárajte tekutý materiál za žiadnych okolností ošareniu. Akékoľvek 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 závažné udalosti súvisiace so zdravotníckou pomôckou výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k takýmto udalostiam došlo. **Upozornenie:** Číslo šarže a dátum spotreby sú uvedené na každom obale. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume spotreby. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynulhmly/pár/spreju. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore. Kontaminovaný pracovný odev by sa nemal vynášať z pracoviska. Neuvolňujte do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ochranu očiar/ochranu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. PRI VÝDCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu pohodlnú dýchaču 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 nečistie dobre, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Špecifická liečba (pozri informácie na tomto štítku). Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Odstráňte všetky kontaminované časti odevu a pred opätovným použitím ich vyperite. Zozbierajte uniknutý materiál. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú a na dobre vetranom mieste. Uchovávajte uzamknutú. Zneškodnite obsah/obal v súlade s úradnými predpismi.

12. Výstražné upozornenia

Spôsobuje podráždenie pokožky. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.