

SprintRay IDB 2

Notkunarleiðbeiningar

Ábendingar um notkun

SprintRay IDB 2 er resín sem myndar stórsameind, hert með ljósi og er ætlað til framleiðslu á IBT (ilndirect bonding trays). Efnid kemur í stað hefðbundins efnis við framleiðslu á IBT.

Frábendingar

Ekki má nota SprintRay IDB 2:

- ef þekkt er að sjúklingur sé með ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna
- ef bein snerting er við óharðnað resín í munni
- ef það er notað í öðrum en ætluðum tilgangi

Lýsing á tækinu

IDB 2 kemur í stað hefðbundins efnis við framleiðslu á IBT. Það er eingöngu ætlað fagfólki innan tannlækninga.

Prentunar- og vélbúnaðarbreytur

Gæðalýsingar tækisins hafa verið staðfestar með því að nota eftirfarandi framleiðsluvörur. Gæðalýsingar tækisins eiga ekki við um aðrar vörur eða ferla en tilgreint er í þessu skjali.

- CAD skrá:** CAD skrá tækisins á STL skráarsniði
 - Lágmarksþykkt 1,0 mm
- Prentari:** SprintRay Pro eða Pro S eða Pro 2 3D prentari
 - Pro eða Pro S: 55 eða 95 míkróm upplausn á XY-ás
 - Pro 2: 35 míkróm upplausn á XY-ás
- Hugbúnaður:** RayWare Desktop eða RayWare Cloud
 - Flutningur STL skráar
 - Handvirk/sjálfvirk prentstefna
- Prentbreytur**
 - Íhvolft yfirborðið vísar í áttina frá verkvanginum
 - Veldu æskilega lagþykkt (RayWare stillir venjulega á 100 míkrón)
 - Sjálfsgefið stoðvirki
- Þvottabúnaður:** SprintRay ProWash S eða SprintRay Pro Wash/Dry (ráðlagt)
 - Ísóprópanól, minnst 91%
 - Hefðbundin fyrirfram stillt þvottalota
- Búnaður til herðingar:** SprintRay ProCure 2 eða ProCure

- i. Notaðu ráðlagða herðingartíma frá SprintRay sem eru innbyggðir í tækið

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eftir meðhöndlun er hert SprintRay IDB 2 óeitrað og er flokkað sem lífsamhæft efni. Í óhertu formi er IDB 2 flokkað sem næmir. Þegar tækið er þvegið með leysi eða notast við slípun á að gera það á vel loftræstu svæði ásamt viðeigandi hlífðarbúnaði. Notaðu hlífðarhanska, föt, hlífðargleraugu og andlitshlíf þegar unnið er með tækið.

- **Snerting við húð:** Getur valdið ertingu í húð. Ef óunnið resín kemst í snertingu við húð á að þvo svæðið vandlega með sápu og vatni. Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð. Ef húðnæming kemur fram á að hætta notkuninni. Ef húðbólga eða önnur einkenni eru viðvarandi á að leita til læknis.
- **Innöndun:** Mikil gufuþéttni getur valdið höfuðverk, ertingu í augum og/eða öndunarfærum. Ef þéttnin er mjög mikil á að fara út í frískt loft. Nota á súrefni eða öndunarhjálpi eftir þörfum.
- **Snerting við augu:** Þvoið svæðið vandlega með sápu og vatni.
- **Inntaka:** Hafið strax samband við eitrunarmiðstöð Landspítalans.
- **Notkun ósamrýmanlegra íhluta:** Ekki skipta út neinum íhlutum kerfisins, þ.e. ljósherslu efnum, límingarkerfum, skönnum, 3D prenturum, eftirherðingareiningum, CAD/CAM hugbúnaði, sniðmátum og tækjum. Notaðu aðeins þá sem eru sérstaklega tilgreindir í þessari merkingu. Óleyfilegar breytingar geta leitt til tækis sem er utan viðmiðana. Hafðu samband við framleiðanda fyrir samhæfðar íhlutir.
- Viðhaldið og kvarðaðu búnaðinn samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans.
- **Smávægilegur litamunur:** Skuggaafbrigði geta komið fram vegna ónógrar hristingar og blöndunar upprunalegu umbúðanna fyrir notkun; ónóg hræring í kvoðutankinum fyrir notkun; ónóg eftirhörðun.

Geymsla

- Endurnotkun efnis: Hægt er að endurnota það sem eftir er í resínstanknum. Hægt er að nota síu til að tryggja að engar harðar agnir séu til staðar til að forðast að prentun misheppnist. Efninu sem eftir er í tanknum má hella aftur í resínflöskuna eftir síun. Þetta ferli má endurtaka. Athugið að ef um endurnotkun er að ræða þarf að sía resínið og hella aftur í flöskuna.
- Geymið IDB 2 við 15-25 °C fjarri beinu sólarljósi
- Lokið flöskunni og tanknum tryggilega þegar ílátin eru ekki í notkun
- Ekki nota IDB 2 eftir fyrningardagsetninguna sem er á flöskunni
- Kvoðan verður að verja ljósi, þar sem sjálfvirk fjölíðun er möguleg. Flaskan verður að vera vel lokuð eftir hverja notkun.



Ekki má nota útrunnið resín; Það getur haft áhrif á samrýmanleika og prentstöðugleika.

Framleiðsla tækis

Þessi kvoða var staðfest með eftirfarandi verkflæði. Vanræksla á að fylgja ráðlögðum verklagsreglum getur haft óæskileg öryggis- og frammistöðuáhrif. Sérhver frávik frá þessum leiðbeiningum um notkun getur haft neikvæð áhrif á eðlis- og/eða efnafræðilega eiginleika kvoðunnar og líffræðilega samhæfni endanlegs tækis.

Ef við á, vísarðu til verkflæðishandbókarinnar fyrir nákvæmar bestu starfshættir til að framleiða tiltekna gerðir tækja með SprintRay kvoðum.

Hönnun

Tækið er hannað í STL skrárformi af tannhönnunarþjónustu, helst SprintRay Cloud Design, eða tannlæknis CAD hugbúnaði sem notar stafrænar líffræðilegar upplýsingar frá sjúklingnum. Þessi STL skrá er afhent tannlækninum fyrir framleiðslu.

Þrívíddarprentun

Notandi skráir sig inn á RayWare Cloud og velur gerð tannbúnaðar. Reikniritið stillir sjálfkrafa og bætir við stoðum. Veljið SprintRay IDB 2 efnið og notaðu æskilega lagþykkt. Raðið verkefnunum við prentarann.

Hristið resínflöskuna vandlega í eina mínútu og hellið síðan í resíntankinn, a.m.k. upp að lágmarksáfyllingarlínu. Ýtið á prentroð á snertiskjá prentarans. Hefjið prentun

Hlutar og stoðir fjarlægð

Þegar búnaðurinn hefur verið prentaður er hann tekinn með viðeigandi áhaldi. Fjarlægjið allar stoðir með sléttskera eða hringlaga demantsskífu. Skerið eins nálægt tækinu og hægt er til að lágmarka frágangsferlið.

Þvottur og þurrkun

Notið ísóprópanól minnst 91% til þess að þvo búnaðinn með SprintRay ProWash S eða SprintRay Pro Wash/Dry:

- Hefðbundið hreinsiprógramm

Til að tryggja réttan virkni þvottaeiningarinnar, fylgdu alltaf leiðbeiningum á skjánum um hreinleika og viðhald tækisins. Þurrkið að fullu.

Þegar tannbúnaðurinn hefur harðnað

Annar hvor búnaðurinn frá SprintRay er notaður til að herða tannbúnaðinn og stillið á forvalið snið fyrir IDB 2:

- ProCure 2 eða (forforritað efnissnið)
- ProCure (forforritað efnissnið)

Frágangur

Þvoið og hreinsið búnaðinn með bursta og volgu sápuvatni.

Fínþússun og sótthreinsun

Notið vikur og mússulín hjól til að fjarlægja minniháttar rispur af yfirborði tannbúnaðarins, notið síðan fægiefni og mússulín hjól fyrir fínþússun. Þvoið og hreinsið tækið með bursta og volgu sápuvatni.

Umhverfismál við förgun

Fylgdu alltaf alríkis-, ríkis- og staðbundnum reglum um förgun hættulegs úrgangs. Til að tryggja rétta flokkun, leitaðu til staðbundinna reglna. Leiðbeiningar í Bandaríkjunum er að finna í 40 CFR hluta 261.3. Fljótandi plastefni verður að herða alveg fyrir venjulega förgun. Helltu því einfaldlega í gegnsætt ílát og settu það í beinu sólarljósi þar til það harðnar eða í einn af eftirherðingarkössunum. SprintRay NightGuard Flex er ekki umhverfisáhætta í endanlegu, fullherðu ástandi. Þegar það er harðnað má henda því með venjulegu rusli.

Tákngreindir

Taflan hér að neðan veitir tilvísun í tákn sem geta komið fram á merkimiða trjákvöðuflöskunnar.



Haldið frá sólarljósi



Notkunartími



Leitið til leiðbeininga um notkun



Evrópsk samræmi



Lotnúmer



SKU númer



Framleiðandi



Hitamark



Aðeins með lyfseðli



Læknatæki



Umhverfisáhætta



Pirringur



Einstakur tækisauðkenni



Innflytjandi



Vísar til umboðsaðila í Sviss



Heimilaður fulltrúi í
Evrópusambandinu



Framleiðsludagur



Notaðu hanska



Heilsufarsáhætta



Samræmismark Breta (UKCA)



Ábyrgur aðili í Bretlandi

Viðbótarhjálp og stuðningur

Við erum til stuðnings allan þann tíma sem þessi nýja tækni er innleidd. Reyndir tæknimenn okkar eru tiltækir virka daga frá kl. 6:00 til 17:00 á Kyrrahafstíma BNA í síma 800-914-8004.

Upplýsingar um tengiliði

Til að fá aðstoð með vöruna, sjá nánari upplýsingar á: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Til að tilkynna vandamál vegna vörunnar má hafa samband við SprintRay á:

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Sími: 1-800-914-8004

Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið vegna bilunar skal tilkynna til framleiðanda og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandi og / eða sjúklingur hefur staðfestu.





Notkunarleiðbeiningar – SprintRay IDB 2 resín
IFU-007_7
DCO# 1556
Gildistökudagur: 07/02/2024



Upplýsingar um framleiðanda

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, BNA