

IDB 2

Navodila za uporabo

Indikacije za uporabo

SprintRay IDB 2 je polimerizirajoča smola, ki se na svetlobi strdi, namenjena izdelavi prenosnikov za indirektno lepljenje. Ta material je alternativa tradicionalnemu materialu za prenosnike za indirektno lepljenje.

Kontraindikacije

SprintRay IDB 2 je kontraindiciran, kadar:

- je znano, da je bolnik alergičen na katero koli sestavino;
- obstaja neposreden intraoralni stik z zobno smolo, ki ni popolnoma strjena;
- se uporablja za kakršne koli namene, razen za indikacije za uporabo.

Opis pripomočka

IDB 2 je alternativa tradicionalnemu materialu za izdelavo prenosnikov za indirektno lepljenje. Namenjen je izključno profesionalnemu zobozdravstvenemu delu.

Parametri tiskanja in strojne opreme

Te specifikacije pripomočka so bile potrjene z naslednjimi proizvodnimi izdelki. V specifikacije pripomočka ne spada noben izdelek ali postopek, ki ni naveden v tem dokumentu.

- Datoteka CAD:** datoteka CAD pripomočka za zdravljenje v datotečnem formatu STL
 - i. Najmanjša debelina 1,0 mm
- Tiskalnik:** 3D-tiskalnik SprintRay Pro ali Pro S ali Pro 2
 - i. Pro ali Pro S: Ločljivost 55 ali 95 mikronov XY
 - ii. Pro 2: Ločljivost 35 mikronov XY
- Programska oprema:** RayWare Desktop ali RayWare Cloud
 - i. Uvoz datoteke STL
 - ii. Ročna/samodejna usmeritev
- Parametri tiskanja**
 - i. Notranja površina, obrnjena stran od ploščadi za izgradnjo
 - ii. Izberite zeleno debelino sloja (RayWare običajno privzeto na 100 mikronov)
 - iii. Privzete podporne strukture
- Naprava za pranje:** SprintRay ProWash S ali SprintRay Pro Wash/Dry (priporočeno)
 - i. IPA 91 % ali več
 - ii. Standardni predprogramirani cikel pranja

- f. **Naprava za strjevanje:** SprintRay ProCure 2 ali ProCure
- i. Uporabite SprintRay-priporočene čase strjevanja, ki so vgrajeni v napravo

Opozorilo in previdnostni ukrepi

SprintRay IDB 2 je v predelani, strjeni obliki netoksičen in je razvrščen kot biokompatibilen material. V nestrjeni obliki je IDB 2 razvrščen kot povzročitelj preobčutljivosti. Pri pranju s topilom ali brušenju naprave to počnite v dobro prezračenem prostoru z ustrezno zaščitno opremo. Nosite zaščitne rokavice, oblačila, očala in zaščito za obraz pri rokovanju.

- **Stik s kožo:** Povzroči lahko draženje kože. Če neobdelana zobna smola pride v stik s kožo, jo temeljito izperite z milom in vodo. Povzroči lahko alergijsko reakcijo kože. Če se pojavi preobčutljivost kože, prenehajte z uporabo. Če dermatitis ali drugi simptomi ne izginejo, poiščite zdravniško pomoč.
- **Vdihavanje:** Visoka koncentracija hlapov lahko povzroči glavobol, draženje oči in/ali dihal. Če ste izpostavljeni visoki koncentraciji hlapov ali meglice, pojdite na svež zrak. Po potrebi uporabite kisik ali umetno dihanje.
- **Stik z očmi:** Področje stika temeljito umijte z milom in vodo.
- **Zaužitje:** Nemudoma se obrnite na regionalni center za nadzor zastrupitev.
- **Uporaba nezdržljivih komponent:** Ne zamenjajte nobene od komponent sistema naprave, tj. fotopolimernih materialov naprave, veznih sistemov, skenerjev, 3D-tiskalnikov, enot za naknadno strjevanje, programske opreme CAD/CAM, predlog in orodij. Uporabljajte samo tiste, ki so posebej navedeni v tej oznaki. Neodobrene spremembe lahko povzročijo, da naprava ne bo v skladu s specifikacijami. Za združljive komponente se obrnite na proizvajalca.
- Vzdržujte in kalibrirajte opremo v skladu z navodili proizvajalca.
- **Manjše razlike v barvi:** Do odstopanja odtenkov lahko pride zaradi nezadostnega tresenja in mešanja originalne embalaže pred uporabo; nezadostno mešanje v rezervoarju za smolo pred uporabo; nezadostno naknadno utrjevanje.

Shranjevanje

- Ponovna uporaba: Preostalo zobno smolo v rezervoarju za zobno smolo je mogoče znova uporabiti. Uporabite lahko filter, da zagotovite, da v zobni smoli ni prisotnih strjenih delcev, da preprečite napake pri tiskanju. Preostali material v rezervoarju lahko po filtraciji zlijete nazaj v vsebnik z zobno smolo. Ta postopek lahko ponavljate, dokler materiala v vsebniku ne porabite v celoti. Upoštevajte, da je treba smolo v primeru ponovne uporabe filtrirati in natočiti nazaj v isti vsebnik.
- IDB 2 shranjujte pri temperaturi 15–25 °C (60–77 °F), izogibati se je treba izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi.
- Vsebnik naj bo zaprt in/ali pokrov rezervoarja varno pritrjen, ko ni v uporabi.
- Ne uporabljajte IDB 2 po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na vsebniku.

- Smola mora biti zaščitena pred svetlobo, saj je možna spontana polimerizacija. Steklenica mora biti po vsaki uporabi tesno zaprta.



Zobne smole s pretečenim datumom izteka roka uporabnosti ne uporabljajte; če se fotoiniciatorji, ki jim je potekel rok uporabnosti, ne aktivirajo pravilno, sta lahko ogroženi biokompatibilnost in stabilnost tiska.

Izdelava pripomočka

Ta smola je bila validirana z uporabo naslednjega delovnega toka. Neupoštevanje priporočenih praks lahko povzroči nezaželene varnostne in zmogljivostne posledice. Vsako odstopanje od teh navodil za uporabo lahko negativno vpliva na fizikalne in/ali kemične lastnosti smole in biokompatibilnost končne naprave.

Če je primerno, glejte Vodnik za delovni tok za podrobne najboljše prakse za izdelavo določenih vrst naprav s SprintRay smolami.

Oblikovanje

Naprava je zasnovana v STL datotečnem formatu s strani zobozdravstvene oblikovalske storitve, po možnosti SprintRay Cloud Design, ali zobozdravstvenega CAD programske opreme z uporabo digitalnih anatomskih podatkov pacienta. Ta datoteka STL je dostavljena kliniku v izdelavo.

3D-tiskanje

Prijavite se v RayWare Cloud in izberite vrsto naprave; algoritem bo samodejno usmeril in dodal podporne elemente. Izberite material SprintRay IDB 2 in uporabite želeno debelino sloja. Opravilo postavite v čakalno vrsto vašega tiskalnika.

Vsebnik z zobno smolo temeljito stresajte eno minuto, nato nalijte v rezervoar za zobno smolo vsaj do črte za minimalno polnjenje. Na zaslonu na dotik tiskalnika se pomaknite do čakalne vrste tiskalnika. Zaženite tisk.

Odstranitev dela in podpore

Ko je vaš pripomoček natisnjen, ga odstranite s tiskalne platforme s priloženim orodjem za odstranjevanje tiska. Z rezilom ali okroglo diamantno ploščo odstranite vse podpore. Režite čim bližje pripomočku, da zmanjšate postopek glajenja in končne obdelave.

Umivanje in sušenje

Za umivanje pripomočka uporabite $\geq 91\%$ IPA s SprintRay ProWash S ali SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardni cikel čiščenja

Da bi zagotovili pravilno delovanje enote za pranje, vedno upoštevajte navodila na zaslonu za čistočo in vzdrževanje naprave. Del popolnoma posušite.

Naknadno strjevanje

Za strjevanje pripomočka uporabite eno od naslednjih naprav za naknadno strjevanje podjetja SprintRay in izberite vnaprej programirani profil za IDB 2:

- ProCure 2 (Predprogramiran profil materiala)
- ProCure (Predprogramiran profil materiala)

Končna obdelava

Pripomoček umijte in okrtačite z milom in toplo vodo.

Poliranje in razkuževanje

Uporabite vulkanski plovec in nastavek z muslinom, da s površine pripomočka odstranite manjše praske, nato uporabite polirno maso in nastavek z muslinom za poliranje. Pripomoček operite in očistite s krtačo z milom in toplo vodo.

Razmisleki o odstranjevanju

Vedno upoštevajte zvezne, državne in lokalne predpise za odstranjevanje nevarnih odpadkov. Da zagotovite pravilno klasifikacijo, se posvetujte z lokalnimi predpisi. Ameriške smernice najdete v 40 CFR delu 261.3. Tekočo smolo je treba pred običajnim odstranjevanjem popolnoma strditi. Preprosto jo vlijte v prozorno posodo in jo izpostavite neposredni sončni svetlobi, dokler se ne strdi, ali jo postavite v eno od škatel za naknadno strjevanje. SprintRay NightGuard Flex v svojem končnem, popolnoma strjenem stanju ni okolju nevaren. Ko se strdi, ga lahko zavržete z običajnimi odpadki.

Vodnik po simbolih

Spodnja tabela navaja reference za simbole, ki se lahko pojavijo na etiketi steklenice smole.



Hranite stran od sončne svetlobe



Rok uporabe



Posvetujte se z navodili za uporabo



Evropska skladnost



Številka serije



SKU številka



Proizvajalec



Temperaturni omejitev



Samo na recept



Medicinska naprava



Nevarnost za okolje



Draženje



Enolična identifikacija
naprave



Uvoznik



Označuje pooblaščenega
predstavnika v Švici



Pooblaščen predstavnik v
Evropski skupnosti



Datum proizvodnje



Nosite rokavice



Zdravstveno tveganje



Oznaka skladnosti
Združenega kraljestva (UKCA)



Odgovorna oseba v
Združenem kraljestvu

Dodatna pomoč in podpora

Na voljo za podporo smo vam v celotnem obdobju uvajanja nove tehnologije. Naši izkušeni podporni tehniki so na voljo od ponedeljka do petka od 6. do 17. ure po pacifiškem času na telefonski številki 800-914-8004.

Kontaktne podatke

Za pomoč glede izdelka glejte informacije o pomoči na: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Za poročanje težav z izdelkom se obrnite na SprintRay na: <https://support.sprinray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1-800-914-8004

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo zaradi okvare, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik in / ali pacient ustanovljen.



Informacije o proizvajalcu

SprintRay Inc.
2710 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, ZDA