

SprintRay Retainer

Инструкции за употреба

Показания за употреба

SprintRay Retainer е алтернатива на традиционния термопластичен материал, използван за изработването на фиксатори. Той е предназначен изключително за професионална стоматологична работа.

Противопоказания

SprintRay Retainer е противопоказан, когато:

- пациентът има известна алергия към някоя от съставките
- има директен интраорален контакт със смола, която не е непълно полимеризирана
- се използва за каквато и да било цел, различна от показанията за употреба

Описание на изделието

SprintRay Retainer е фотополимерен материал от метакрилатна/акрилатна смола, използван в комбинация с 3D принтер и сканирано 3D изображение в стоматологичен кабинет или лаборатория за изработване на фиксатори чрез 3D отпечатване на отделните слоеве с материала.

Параметри за отпечатване и хардуерни параметри

Спецификациите на изделието са валидирани със следните производствени продукти. Всички продукти или процеси, които не са посочени в този документ, са извън спецификациите на изделието.

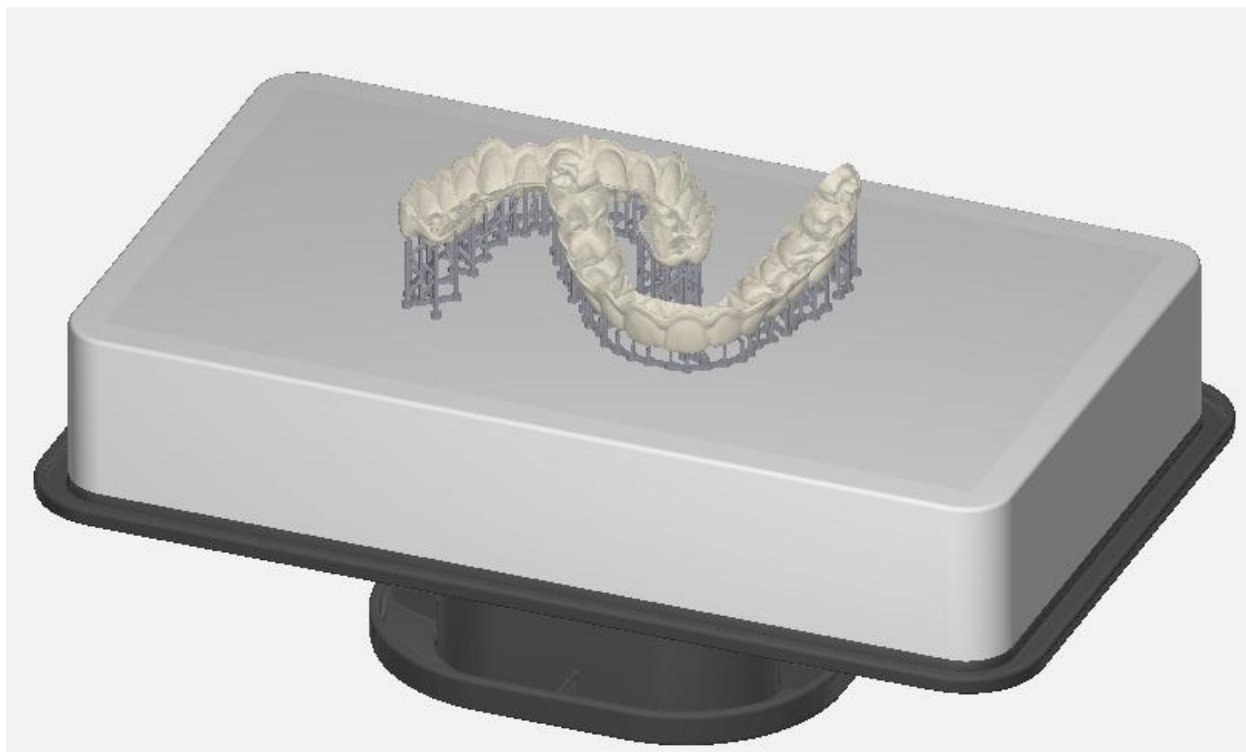
- CAD файл:** CAD файл на изделието за обработка във файлов формат STL
 - Минимална дебелина 0,6 mm
- Принтер:** 3D принтер SprintRay Pro S или Pro 2
 - Pro S: 55 или 95 микрона XY разделителна способност с резервоари за оптично полиране
 - Pro 2: 35 микрона XY разделителна способност

c. Софтуер: RayWare Cloud

- i. STL файл за импортиране
- ii. Ръчна/автоматична ориентация

d. Параметри за отпечатване

- i. Повърхност Intaglio, обърната встрани от платформата за отпечатване
- ii. Ориентация 10° от предната страна
- iii. Изберете желаната дебелина на слоя (RayWare обикновено задава по подразбиране 170 микрона)
- iv. Поддържащи структури по подразбиране



e. Уред за измиване: SprintRay Pro Wash S или SprintRay Pro Wash/Dry

- i. Изопропилов спирт 91% или с по-висока концентрация
- ii. Стандартен, предварително програмиран цикъл за измиване
 - 1. Измиване на платформата
 - 2. Измиване в кошница с повърхността Intaglio, обърната към перката (за предпочитане)

f. Уред за полимеризация: SprintRay NanoCure

- i. Използвайте препоръчаните от SprintRay времена за полимеризация, вградени в устройството
- ii. Оставете фиксаторите да се охладят, преди да ги извадите от NanoCure

Предупреждение и предпазни мерки

SprintRay Retainer не е токсичен в преработен, полимеризиран вид и е класифициран като биосъвместим материал. В неполимеризирана форма смолата Retainer е класифицирана като сенсibiliзатор. Когато измивате изделието с разтворител или го заглаждате, работете в зона с добра вентилация и с подходящи предпазни средства. Носете защитни ръкавици, облекло, очила и защита за лицето при работа.

- **Контакт с кожата:** Може да причини кожно раздразнение. При контакт на необработена смола с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Може да причини алергична кожна реакция. Ако възникне сенсibiliзация на кожата, прекратете употребата. Ако дерматитът или други симптоми персистират, потърсете медицинска помощ.
- **Вдишване:** Висока концентрация на изпарения може да причини главоболие, раздразнение на очите и/или на дихателната система. Излезте на свеж въздух при експозиция на висока концентрация изпарения или аерозол. Използвайте кислород или изкуствена вентилация при нужда.
- **Контакт с очите:** Измийте зоната на контакт обилно със сапун и вода.
- **Поглъщане:** Свържете се незабавно с регионалния център по токсикология.
- **Използване на несъвместими компоненти:** Не подменяйте нито един от компонентите на системата на уреда, т.е. фотополимерни материали, системи за свързване, скенери, 3D принтери, уреди за допълнителна полимеризация, CAD/CAM софтуер, шаблони и инструменти. Използвайте само тези, които са изрично посочени на този етикет. Неоторизираните промени могат да доведат до изделие, което не отговаря на спецификациите. Свържете се с производителя за съвместимите компоненти.
- Поддържайте и калибрирайте оборудването в съответствие с инструкциите на производителя.
- **Незначителни разлики в цвета:** Възможно е да възникне отклонение в нюанса поради недостатъчно разклащане и смесване на оригиналната опаковка преди употреба; недостатъчно разбъркване в резервоара за смола преди употреба; недостатъчна допълнителна полимеризация

Съхранение

- Повторна употреба на материала: Останалата в контейнера смола може да се използва повторно. Можете да използвате филтър, за да се гарантира, че в смолата няма никакви полимеризирани частици, с цел да се избегне неуспешно отпечатване. Останалият материал в контейнера може да се излее обратно в бутилката със смола след филтриране. Този процес може да се повтаря, докато материалът в бутилката се изразходи докрай. Моля, обърнете внимание, че в случай на повторна употреба смолата трябва да се филтрира и да се излее обратно в същата бутилка.
- Съхранявайте Retainer при температура 15-25°C (60-77°F) и избягвайте пряка слънчева светлина.
- Дръжте бутилката затворена и/или капака на контейнера добре закрепен, когато не се използва.
- Не съхранявайте напълнения резервоар върху поставката на принтера, когато не го използвате.
- Не използвайте Retainer след изтичане на срока на годност, отпечатан върху бутилката.
- Смолата трябва да се предпазва от излагане на светлина, тъй като е възможна спонтанна полимеризация. Бутилката трябва да се затваря плътно след всяка употреба.



Не използвайте смола с изтекъл срок на годност, тъй като биосъвместимостта, ефективността и стабилността на отпечатъка могат да бъдат нарушени.

Изработване на изделие

Тази смола е валидирана, като е използван следният работен процес. Неспазването на препоръчаните практики може да доведе до нежелани последици за безопасността и ефективността.

Всяко отклонение от тези инструкции за употреба може да повлияе отрицателно на физичните и/или химичните качества на смолата и на биосъвместимостта на крайното изделие.

Ако е приложимо, вижте Ръководството за работния процес за подробните най-добри практики за производство на конкретни видове изделия със смоли SprintRay.

Проектиране

Получете безплатен дизайн на AI Retainer, като посетите dashboard.sprintray.com, след това отворите Cloud Design и изберете обработката AI Retainer. Качете сканиранията на пациента, след това вземете дизайна за минути. Изделието се проектира във формат на STL файл от услуга за дентално проектиране, за предпочитане SprintRay Cloud Design. Като алтернатива можете да отпечтатете свой собствен дизайн, импортиран като STL от дентален CAD софтуер, като използвате цифрови анатомични данни от пациента.

3D отпечатване

Влезте в RayWare Cloud и изберете вида изделие; алгоритъмът автоматично ще извърши ориентация и добавяне на опори. Изберете материала SprintRay Retainer и използвайте желаната дебелина на слоя. Поставете задачата в опашката от задачи на принтера.

Разклатете старателно бутилката със смола в продължение на една минута, след това излейте в контейнера за смола най-малко до линията на минимално напълване. От сензорния екран на принтера задайте резервоара за смола на подходящия материал и нюанс, преминете към опашката на принтера. Стартирайте задачата за отпечатване.

Изваждане на частта и опората

След като изделието Ви бъде отпечатано, извадете го от платформата за отпечатване с помощта на предоставения инструмент за изваждане на отпечатани изделия. Можете да отстраните всички опори преди допълнителната полимеризация, като използвате плосък инструмент за рязане или кръгъл диамантен диск. Режете колкото е възможно по-близо до изделието, за да намалите до минимум процедурата за заглаждане и финиране. Обърнете специално внимание при работа с уреда преди допълнителната полимеризация, за да предотвратите задебеляване на повърхността или деформиране на формата, в противен случай оставете опорите на изделието до приключване на допълнителната полимеризация.

Измиване и изсушаване

Използвайте изопропилов спирт $\geq 91\%$ за измиване на изделието с помощта на SprintRay Pro Wash S или SprintRay Pro Wash/Dry:

- **Стандартен цикъл на почистване**

За да осигурите правилното функциониране на миялния модул, винаги следвайте инструкциите на екрана за почистване и поддръжка на уреда. Изсушете напълно частта преди допълнителната полимеризация.

Отстранете излишната смола от платформата за отпечатване, преди да почистите частите върху платформата за отпечатване (незадължително). За предпочитане е измиването на фиксаторите да става в кошницата за измиване с повърхността Intaglio, обърната към перката. Извадете фиксаторите от камерата за измиване веднага след приключване на цикъла и се уверете, че са сухи. Използвайте сгъстен въздух или сешоар, за да гарантирате, че повърхността е суха, ако е необходимо.

Допълнителна полимеризация

Използвайте следния уред за допълнителна полимеризация от SprintRay, за да полимеризирате изделието, и изберете предварително програмирания профил за Retainer:

- **NanoCure** (предварително програмиран профил на материала)

За Ваша безопасност оставете фиксаторите да се охладят, преди да ги извадите от NanoCure. Изваждането на горещите фиксатори е опасно без предпазни ръкавици и може да деформира формата на фиксатора. Отстраняването на опорите от охладените фиксатори, преминали допълнителна полимеризация, е за предпочитане и ще гарантира, че повърхността и формата остават такива, каквито са проектирани.

Финиране

Използвайте силиконов борер с лабораторен накрайник, за да загладите повърхността.

Полиране и дезинфекция

Нанесете тънък слой минерално масло върху оклузалната повърхност и използвайте памучен, полиращ, ротационен инструмент, за да отстраните замърсяванията от финирането и да подобрите блясъка на опорните издатини (незадължително). Ако почистените повърхности станат мътни, нанесете минерално масло, за да подобрите прозрачността (незадължително). Измийте и почистете изделието с четка със сапун и топла вода.

Съображения относно изхвърлянето

Винаги спазвайте федералните, щатските и местните разпоредби за изхвърляне на опасни отпадъци. За да се уверите в правилното класифициране, консултирайте се с местните разпоредби. Насоките на САЩ са посочени в 40 CFR, част 261.3. Течната смола трябва да се втвърди напълно, преди да бъде изхвърлена. Просто я изсипете в прозрачен контейнер и я изложете на пряка слънчева светлина, докато се втвърди, или в някоя от кутиите за допълнителна полимеризация. SprintRay Retainer не представлява опасност за околната среда в окончателното си, напълно втвърдено състояние. След като се втвърди, може да се изхвърли заедно с обикновения боклук.

Ръководство за символите

В таблицата по-долу са посочени символите, които могат да се видят на етикета на бутилката със смола.

	Да се пази от слънчева светлина		Крайна дата на срока на годност
	Вижте инструкциите за употреба		Европейско съответствие
	Партиден номер		SKU номер
	Производител		Температурна граница
	Само по лекарско предписание		Медицинско изделие
	Отговорно лице за Обединеното кралство		Дразнене
	Уникален идентификатор на изделието		Вносител
	Посочва упълномощения представител в Швейцария		Упълномощен представител в Европейската общност
	Дата на производство		Носете ръкавици



Опасност за здравето



Маркировка за оценка на
съответствието в
Обединеното кралство
(UKCA)

Допълнителна помощ и поддръжка

Ние сме тук, за да Ви подкрепяме през целия период на въвеждане на новата Ви технология. Опитните ни технически експерти по поддръжката са на линия от понеделник до петък от 06:00 до 17:00 PT на 800-914-8004.

Информация за контакт

За съдействие за продукт, моля, прегледайте помощната информация на:

<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

За да съобщите за проблеми с продукт, моля, свържете се със SprintRay на:

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

Телефон: 1-800-914-8004

Всяко сериозно произшествие, което е възникнало във връзка с устройството поради неизправност, трябва да бъде докладвано на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.



Информация за производителя

SprintRay Inc.



Инструкции за употреба - SprintRay Retainer Resin
IFU-025EU_3
DCO# 2014
Дата на влизане в сила: 2026-06-23

2710 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, USA