

SprintRay Retainer

Návod k použití

Indikace pro použití

SprintRay Retainer je alternativou k tradičnímu termoplastickému materiálu používanému pro zhotovení držáků. Je určen výhradně pro profesionální stomatologické práce.

Kontraindikace

Prostředek SprintRay Retainer je kontraindikován, pokud:

- je známo, že pacient je alergický na některou ze složek,
- v ústech dochází k přímému kontaktu s pryskyřicí, která není plně vytvrzená,
- používá se pro jakýkoli jiný účel, než jsou indikace k použití.

Popis prostředku

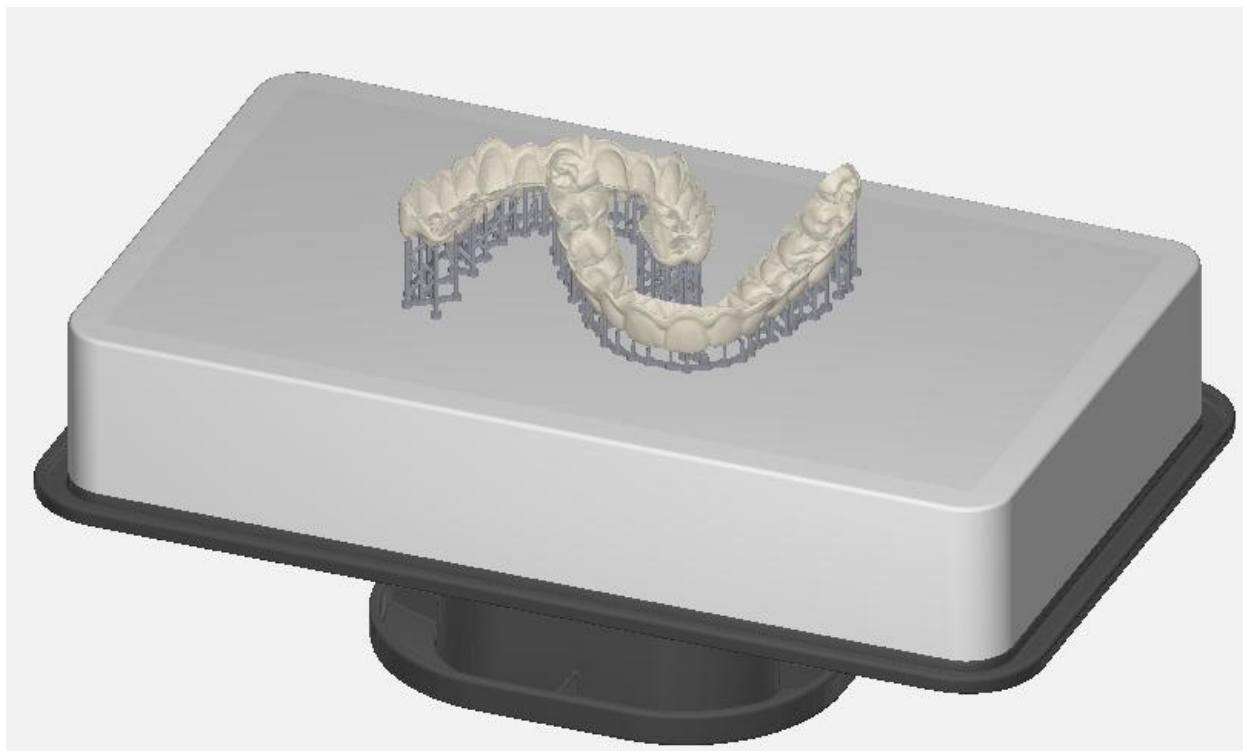
SprintRay Retainer je fotopolymerní metakrylátová/akrylátová pryskyřice používaná ve spojení s 3D tiskárnou a naskenovaným 3D obrazem v zubní ordinaci nebo laboratoři, aby bylo možné vyrobit držáky 3D tiskem vrstvu po vrstvě materiálu.

Parametry tisku a hardwaru

Tyto specifikace prostředku byly ověřeny pomocí následujících výrobních produktů. Jakékoli výrobky nebo procesy, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, jsou mimo specifikace prostředku.

- Soubor CAD:** soubor CAD zdravotnického prostředku ve formátu souboru STL
 - i. Minimální tloušťka 0,6 mm
- Tiskárna:** 3D tiskárna SprintRay Pro S nebo Pro 2
 - i. Pro S: Rozlišení 55 nebo 95 mikronů XY s optickými leštícími nádržemi
 - ii. Pro 2: Rozlišení XY 35 mikronů
- Software:** RayWare Cloud
 - i. Import souboru STL
 - ii. Manuální/automatická orientace
- Parametry tisku**

- i. Plocha pro tisk z hloubky směřuje od tiskové podložky
- ii. Orientujte na 10° od přední části
- iii. Vyberte požadovanou tloušťku vrstvy (RayWare obvykle nastaví výchozí hodnotu na 170 mikronů).
- iv. Standardní pomocné podpěry



- e. **Mycí zařízení:** SprintRay Pro Wash S nebo SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. 91 % nebo více izopropylalkoholu (IPA)
 - ii. Standardní předprogramovaný mycí cyklus
 - 1. Mytí podložky
 - 2. Mytí koše s plochou pro tisk z hloubky směrem k pohonu (upřednostňováno)
- f. **Tvrdící prostředek:** SprintRay NanoCure
 - i. Použijte doporučené doby vytvrzování SprintRay, které jsou součástí prostředku
 - ii. Před vyjmutím ze zařízení NanoCure nechte držáky vychladnout

Upozornění a bezpečnostní opatření

Pryskyřice SprintRay Retainer je ve zpracované vytvrzené formě netoxická a je klasifikována jako biokompatibilní materiál. V nevytvrzené formě je pryskyřice Retainer klasifikována jako senzibilizátor. Mytí rozpouštědlem nebo broušení přípravku provádějte v dobře větraném prostoru s vhodnými ochrannými prostředky. Při manipulaci používejte ochranné rukavice, oděv, brýle a ochranu obličeje.

- **Kontakt s pokožkou:** Může způsobit podráždění pokožky. Pokud se nezpracovaná pryskyřice dostane do kontaktu s pokožkou, důkladně ji omyjte mýdlem a vodou. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Pokud dojde k senzibilizaci kůže, přestaňte pryskyřici používat. Pokud dermatitida nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Inhalace:** Vysoká koncentrace par může způsobit bolest hlavy, podráždění očí a/nebo dýchacího ústrojí. Při vystavení vysoké koncentraci výparů nebo aerosolu se přesuňte na čerstvý vzduch. Podle potřeby použijte kyslík nebo umělé dýchání.
- **Oční kontakt:** Zasažené místo důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- **Požítí:** Okamžitě kontaktujte své regionální toxikologické středisko.
- **Použití nekompatibilních součástí:** Nenahrazujte žádné součásti systému prostředku, tj. fotopolymerní materiály prostředku, spojovací systémy, skenery, 3D tiskárny, jednotky pro následné vytvrzování, software CAD/CAM, šablony a nástroje. Používejte pouze ty, které jsou výslovně uvedeny v tomto letáku. Výsledkem neoprávněných změn může být prostředek, který neodpovídá specifikaci. Informace o kompatibilních součástech získáte od výrobce.
- Zařízení udržujte a kalibrujte podle pokynů výrobce.
- **Drobné barevné rozdíly:** K odchylce odstínu může dojít v důsledku nedostatečného protřepání a promíchání originálního obalu před použitím; nedostatečného promíchání v nádrži s pryskyřicí před použitím; nebo nedostatečného promíchání po vytvrzení.

Skladování

- **Opětovné použití materiálu:** Zbývající pryskyřici v nádržce na pryskyřici lze znovu použít. Můžete použít filtr, abyste zajistili, že pryskyřice neobsahuje žádné vytvrzené částice, aby se předešlo selhání tisku. Zbývající materiál v nádrži lze po filtraci nalít zpět do láhve s pryskyřicí. Tento proces lze opakovat, dokud není materiál v láhvi zcela spotřebován. Vezměte prosím na vědomí, že v případě opětovného použití musí být pryskyřice filtrována a nalita zpět do původní láhve.

- Pryskyřici Retainer skladujte při teplotě 15–25 °C a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Mimo použití uchovávejte láhev uzavřenou a/nebo víko nádrže bezpečně uzavřené.
- Naplněnou nádržku neukládejte na držák tiskárny, pokud ji nepoužíváte.
- Nepoužívejte pryskyřici Retainer po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce.
- Pryskyřici je třeba chránit před působením světla, protože může dojít k samovolné polymeraci. Po každém použití musí být lahvička pevně uzavřena.



Nepoužívejte pryskyřici po uplynutí expirace, protože by to mohlo nepříznivě ovlivnit biokompatibilitu, funkci a tiskovou stabilitu.

Výroba prostředku

Tato pryskyřice byla ověřena pomocí následujícího pracovního postupu. Nedodržení doporučených postupů může vést k nežádoucím dopadům na bezpečnost a funkci. Jakákoli odchylka od tohoto návodu k použití může negativně ovlivnit fyzikální a/nebo chemické vlastnosti pryskyřice a biokompatibilitu konečného prostředku.

Pokud je to možné, nahlédněte do Průvodce pracovním postupem, kde naleznete podrobné osvědčené postupy pro výrobu konkrétních typů zařízení s pryskyřicemi SprintRay.

Design

Bezplatný návrh AI Retainer získáte na adrese dashboard.sprintray.com, poté přejděte na Cloud Design a vyberte ošetření AI Retainer. Nahrajte snímky pacienta a během několika minut obdržíte návrh. Prostředek je navržen ve formátu souboru STL pomocí služby dentálního návrhu, nejlépe SprintRay Cloud Design. Případně můžete vytisknout vlastní návrh importovaný jako STL ze softwaru CAD pro zubní lékařství s využitím digitálních anatomických dat od pacienta.

3D tisk

Přihlaste se do RayWare Cloud a vyberte typ zařízení; algoritmus se automaticky zorientuje a přidá podpěry. Vyberte materiál SprintRay Retainer a použijte požadovanou tloušťku vrstvy. Zařaďte úlohu do fronty na své tiskárně.

Důkladně protřepávejte lahvičku s pryskyřicí po dobu jedné minuty a poté nalijte do nádrže na pryskyřici alespoň po rysku minimálního plnění. Na dotykové obrazovce tiskárny přiřaďte

nádržku s pryskyřicí správnému materiálu a odstínu, přejděte do fronty tiskárny. Spustíte tiskovou úlohu.

Odstranění dílu a podpěry

Po vytištění prostředku jej vyjměte z tiskové podložky pomocí dodaného nástroje na odstranění tisku Print Removal Tool. Všechny podpěry můžete před vytvrzením odstranit pomocí frézy na rovné plochy nebo kulatého diamantového kotouče. Řežte co nejbližší k prostředku, abyste co nejvíce zkrátily proces vyhlazování a dokončovací práce. Při manipulaci s prostředkem před vytvrzením dávejte velký pozor, abyste zabránili zdrsnění povrchu nebo deformaci tvaru, jinak nechte podpěry na prostředku až do vytvrzení.

Omývání a sušení

K mytí prostředku pomocí zařízení SprintRay Pro Wash S nebo SprintRay Pro Wash/Dry použijte $\geq 91\%$ IPA:

- Standardní cyklus čištění

Aby byla zajištěna správná funkce mycí jednotky, vždy dodržujte pokyny na obrazovce týkající se čistoty a údržby prostředku. Součást před postupem po následném vytvrzení zcela vysušte. Před čištěním dílů na tiskové podložce odstraňte přebytečnou pryskyřici z tiskové podložky (volitelně). Upřednostňuje se mytí držáků v mycím koši s plochou pro tisk z hloubky směrem k pohonu. Ihned po skončení cyklu vyjměte držáky z mycí komory a ujistěte se, že jsou suché. V případě potřeby použijte stlačený vzduch nebo fén, aby byl povrch suchý.

Postup po vytvrzení

K vytvrzení prostředku a výběru předprogramovaného profilu pro pryskyřici Retainer použijte následující zařízení pro následné vytvrzení od společnosti SprintRay:

- NanoCure (předprogramovaný profil materiálu)

Pro zajištění bezpečnosti nechte pryskyřici Retainer před vyjmutím z přístroje NanoCure vychladnout. Odstraňování horkých držáků je bez ochranných rukavic nebezpečné a mohlo by vést k deformaci tvaru držáku. Odstranění podpěr z vychladlých držáků po vytvrzení je vhodnější a zajistí, že povrch a tvar zůstanou zachovány tak, jak byly navrženy.

Dokončování

K vyhlazení povrchu použijte silikonový brousek s laboratorním nástavcem.

Leštění a dezinfekce

Na okluzní povrch naneste tenkou vrstvu minerálního oleje a pomocí bavlněného lešticího rotačního ručního nástroje odstraňte nečistoty z dokončovacích prací a zlepšete lesk podpěrných částí (volitelně). Pokud se povrchy zbavené otřepů zakalí, natřete je minerálním olejem, aby se zlepšila průhlednost (volitelně). Umyjte a vyčistěte prostředek kartáčkem s použitím mýdla a teplé vody.

Pokyny pro likvidaci

Vždy dodržujte federální, státní a místní předpisy pro likvidaci nebezpečného odpadu. Pro zajištění správné klasifikace se informujte o místních předpisech. Pokyny pro USA lze nalézt ve Sbírce federálních předpisů (CFR), v článku 40, části 261.3. Tekutá pryskyřice musí být před běžnou likvidací zcela vytvrzena. Jednoduše ji nalijte do průhledné nádoby a vystavte přímému slunečnímu záření, dokud nevytverdne, nebo do jedné z krabic po vytvrzení. Pryskyřice SprintRay Retainer ve svém konečném, plně vytvrzeném stavu nepředstavuje nebezpečí pro životní prostředí. Po vytvrzení ji lze vyhodit do běžného odpadu.

Průvodce symboly

Níže uvedená tabulka uvádí odkazy na symboly, které se mohou objevit na štítku lahvičky s pryskyřicí.

	Chraňte před slunečním zářením		Datum spotřeby
	Přečtěte si návod k použití		Evropská shoda
	Číslo šarže		Číslo SKU
	Výrobce		Teplotní limit
	Pouze na lékařský předpis		Zdravotnický prostředek
	Odpovědná osoba ve Spojeném království		Podráždění



Jedinečný identifikátor zařízení



Dovozce



Označuje zplnomocněného
zástupce ve Švýcarsku



Zplnomocněný zástupce v
Evropském společenství



Datum výroby



Používejte rukavice



Ohrožení zdraví



Označení UKCA (UK Conformity
Assessed)

Další pomoc a podpora

Budeme vás podporovat po celou dobu zavádění nové technologie. Naši zkušení technici podpory jsou k dispozici od pondělí do pátku od 6:00 do 17:00 na čísle 800 914 8004.

Kontaktní údaje

Pro pomoc s výrobkem si prosím přečtěte pomocné informace na: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Chcete-li nahlásit problémy s výrobkem, kontaktujte společnost SprintRay na adrese: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1 800 914 8004

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením kvůli poruše, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a / nebo pacient usazen.





Návod k použití – Pyskyřice SprintRay Retainer
IFU-025EU_3
DCO# 2014
Datum nabytí účinnosti: 2026-06-23



Informace o výrobci

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