

SprintRay Retainer

Brugsanvisning

Indikationer for brug

SprintRay Retainer er et alternativ til traditionelt termoplastisk materiale, der bruges til fremstilling af tandbøjler. Det er udelukkende beregnet til professionelt dentalarbejde.

Kontraindikationer

SprintRay Retainer er kontraindiceret, når:

- en patient vides at være overfølsom over for et eller flere af indholdsstofferne
- der er direkte intraoral kontakt med resin, der ikke er fuldt hærdet
- det anvendes til andet end indikationerne for brug.

Beskrivelse af produktet

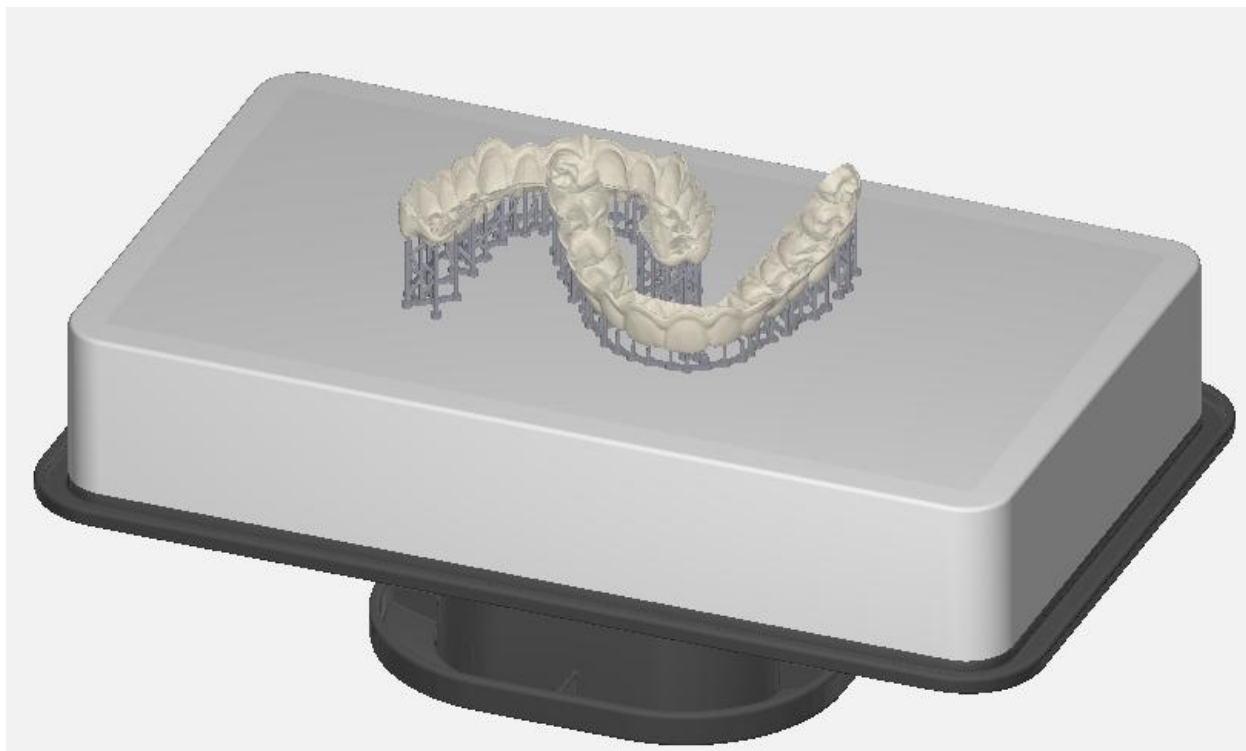
SprintRay Retainer er et fotopolymerisk metakrylat-/akrylatresin, der anvendes sammen med en 3D-printer og et scannet 3D-billede på en tandlægeklinik eller et laboratorium til fremstilling af tandbøjler ved at 3D-printe materialet lag for lag.

Printer- og hardwareparametre

Produktspecifikationerne er blevet valideret ved brug af følgende produkter til fremstillingen. Ethvert produkt eller enhver proces, der ikke er specificeret i dette dokument, er ikke i overensstemmelse med produktspecifikationerne.

- CAD-fil:** CAD-fil til behandlingsudstyret i filformatet STL
 - Minimumstykkelse 0,6 mm
- Printer:** SprintRay Pro S eller Pro 2 3D-printer
 - Pro S: 55 eller 95 mikrometer XY-opløsning med optiske polertanke
 - Pro 2: 35 mikrometer XY-opløsning
- Software:** RayWare Cloud
 - STL-filimport
 - Manuel/automatisk orientering
- Printparametre**

- i. Dybtryk-overflade, der vender væk fra opbygningsplatformen
- ii. Orientering 10° fra den forreste del
- iii. Valg af den ønskede lagtykkelse (RayWare vil typisk vælge 170 mikrometer som standard)
- iv. Standardstøttestrukturer



- e. **Vaskeapparat:** SprintRay Pro Wash S eller SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. IPA på 91 % eller mere
 - ii. Forudprogrammeret standardvaskecyklus
 1. Platformsvask
 2. Kurvevask med dybtryk, der vender mod propellen (foretrækkes)
- f. **Hærdeapparat:** SprintRay NanoCure
 - i. Brug SprintRay-anbefalede hærdetider, der er indbygget i apparatet
 - ii. Lad tandbøjlerne køle af, før de tages ud af NanoCure.

Advarsler og forholdsregler

SprintRay Retainer er ikke-toksisk, når det er bearbejdet og hærdet, og klassificeres som biokompatibelt materiale. Når Retainer er ikke-hærdet, klassificeres det som en sensibilisator.

Når produktet vaskes med opløsningsmiddel eller slibes, skal det ske i et godt ventileret miljø med passende værnemidler. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse ved håndtering.

- **Ved kontakt med huden:** Kan forårsage hudirritation. Hvis ikke-forarbejdet resin kommer i kontakt med huden, skal huden vaskes grundigt med vand og sæbe. Kan udløse en allergisk hudreaktion. Brugen skal ophøre ved sensibilisering af hud. Søg lægehjælp ved vedvarende dermatitis eller andre symptomer.
- **Ved indånding:** Høj dampkoncentration kan forårsage hovedpine samt irritation af øjne og/eller åndedrætssystem. Flyt personen til et sted med frisk luft efter eksponering for en høj dampkoncentration eller tåge. Anvend ilt eller kunstig respiration efter behov.
- **Ved kontakt med øjnene:** Vask kontaktområdet grundigt med vand og sæbe.
- **I tilfælde af indtagelse:** Ring omgående til en giftlinje.
- **Brug af inkompatible komponenter:** Udskift ikke nogen af komponenterne i udstyrssystemet, dvs. udstyrets fotopolymermaterialer, bondingsystemer, scannere, 3D-printere, efterhærdningsudstyr, CAD/CAM-software, skabeloner og værktøjer. Brug kun dem, der er specifikt identificeret i denne produktinformation. Uautoriserede ændringer kan resultere i, at udstyret ikke overholder specifikationerne. Kontakt fabrikanten vedrørende kompatible komponenter.
- Vedligehold og kalibrer udstyret i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Mindre farveforskelle:** Nuancevariation kan forekomme på grund af utilstrækkelig omrystning og blanding af den originale pakning før brug, utilstrækkelig omrøring i resintanken før brug eller utilstrækkelig efterhærdning.

Opbevaring

- Genbrug af materiale: Resterende resin i resintanken kan genbruges. Der kan anvendes et filter til at sikre, at resinet er fri for hærdede partikler, så printfejl undgås. Det resterende materiale i tanken kan hældes tilbage i resinflasken efter filtrering. Denne proces kan gentages, indtil materialet i flasken er helt opbrugt. Vær opmærksom på, at resinet skal filtreres og hældes tilbage i den samme flaske ved genbrug.
- Opbevar Retainer ved 15-25 °C (60-77 °F) beskyttet mod direkte sollys.
- Flasken skal holdes lukket, og/eller tankens låg skal være forsvarligt sat på, når flasken/tanken ikke er i brug.
- Opbevar ikke den fyldte tank på printerholderen, når den ikke er i brug.
- Brug ikke Retainer efter den udløbsdato, der er trykt på flasken.

- Resin skal beskyttes mod eksponering for lys, da der kan forekomme spontan polymerisering. Flasken skal lukkes tæt efter hver brug.



Brug ikke resinet efter udløbsdatoen, da biokompatibilitet, ydeevne og printstabilitet i så fald ikke kan garanteres.

Fremstilling af produktet

Dette resin blev valideret ved hjælp af følgende arbejdsgang. Manglende overholdelse af den anbefalede praksis kan føre til uønskede resultater vedrørende sikkerhed og ydeevne. Enhver afvigelse fra denne brugsanvisning kan have en negativ indvirkning på resinets fysiske og/eller kemiske egenskaber og det endelige udstyrs biokompatibilitet.

Hvis det er relevant, henvises der til Workflow Guide for nærmere oplysninger om bedste praksis ved fremstilling af specifikke produkttyper med SprintRay-resiner.

Design

Få et gratis AI Retainer-design ved at gå ind på dashboard.sprintray.com, gå til Cloud Design og vælg AI Retainer-behandlingen. Upload patientscanningerne, og få derefter et design på få minutter. Produktet er designet i STL-filformat af en dental designtjeneste, helst SprintRay Cloud Design. Alternativt kan du printe dit eget design, der er importeret som en STL fra dental CAD-software ved hjælp af digitale anatomiske data fra patienten.

3D-print

Log på RayWare Cloud, og vælg apparattypen. Algoritmen orienterer automatisk og tilføjer støtter. Vælg SprintRay Retainer materialet, og brug den ønskede lagtykkelse. Send jobbet til printkøen.

Omryst omhyggeligt resinflasken i et minut, og fyld så resin i tanken, som minimum op til den streg, der angiver minimumsfyldning. Fra printerens berøringsskærm skal du tildele resintanken til det relevante materiale og den relevante nuance og navigere til printerkøen. Start printjobbet.

Fjernelse af dele og støtter

Når produktet er printet, fjernes det fra printplatformen med det medfølgende værktøj. Du kan fjerne alle støtter før efterhærdning ved hjælp af en flad bidetang eller en rund diamantskive.

Skær så tæt som muligt på produktet for at minimere behovet for udglatning og finpudsning. Vær meget opmærksom, når du håndterer produktet før efterhærdning, for at undgå at gøre overfladen ru eller at deformere dets form. Ellers skal du lade støtterne sidde på produktet, indtil efterhærdningen er afsluttet.

Vask og tørring

Brug ≥ 91 % IPA til at vaske udstyret med SprintRay Pro Wash S eller SprintRay Pro Wash/Dry.

- Standardrengøringscyklus

For at sikre at vaskeapparatet fungerer korrekt, skal du altid følge instruktionerne på skærmen vedrørende renhed og vedligeholdelse. Tør delen helt før efterhærdning.

Fjern overskydende resin fra opbygningsplatformen, før du rengør delene på opbygningsplatformen (valgfrit). Det er bedst at vaske tandbøjlerne i vaskekurven med dybtrykket vendt mod propellen. Tag tandbøjlerne ud af vaskekammeret straks efter endt cyklus, og kontroller, at de er tørre. Brug eventuelt trykluft eller en føntørrer til at sikre, at overfladen er tør.

Efterhærdning

Brug følgende efterhærdningsapparat fra SprintRay til at hærde produktet, og vælg den forprogrammerede profil for Retainer:

- NanoCure (forprogrammeret materialeprofil)

Af hensyn til din sikkerhed skal du lade tandbøjlerne køle af, før du tager dem ud af NanoCure. Det er farligt at fjerne de varme tandbøjler uden beskyttelseshandsker, og det kan deformere tandbøjlels form. Støtterne skal helst fjernes fra de afkølede, efterhærdede tandbøjler. Det vil sikre, at overfladen og formen forbliver som designet.

Finpudsning

Brug en silikonefræser med et laboratoriehåndstykke til at udglatte overfladen.

Polering og desinfektion

Påfør et tyndt lag mineralolie på okklusalfaden, og brug et roterende poleringsværktøj med bomuld til at fjerne snavs fra finpudsningen og forbedre glansen på støtteknopperne (valgfrit). Et lag mineralolie vil gøre uklare overflader efter fræsning mere klare (valgfrit). Vask og rengør produktet med en børste og varmt vand og sæbe.

Overvejelser i forbindelse med bortskaffelse

Følg altid nationale og lokale regler for bortskaffelse af farligt affald. Læs de lokale regler for at sikre korrekt klassificering. Amerikanske retningslinjer kan findes i 40 CFR del 261.3. Flydende resin skal hærdes fuldstændigt inden bortskaffelse som husholdningsaffald. Du skal blot hælde det i en klar beholder og eksponere det for direkte sollys, indtil det er hærdet, eller i en af efterhærdningsboksene. SprintRay Retainer er ikke miljøfarligt i sin endelige, fuldt hærdede tilstand. Når det er hærdet, kan det smides ud som husholdningsaffald.

Vejledning til symboler

Tabellen herunder forklarer de symboler, der kan være brugt på resinflaskens etiket.

	Opbevares beskyttet mod sollys		Sidste anvendelsesdato
	Se brugsanvisningen		Europæisk overensstemmelse
	Lotnummer		SKU-nummer
	Fabrikant		Temperaturgrænse
	Kun til professionel brug		Medicinsk udstyr
	Ansvarlig person i Storbritannien		Irritation
	Unik udstyrsidentifikationskode		Importør
	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz		Autoriseret repræsentant i EU
	Fremstillingsdato		Bær handsker
	Sundhedsfare		Mærkning vedrørende UK-overensstemmelsesvurdering (UKCA)

Yderligere hjælp og support

Vi sidder klar til at hjælpe i den periode, hvor du tager din nye teknologi i brug. Vores erfarne supportteknikere træffes mandag-fredag fra kl. 6 til 17 Pacific Time i USA på telefon 800-914-8004.

Kontaktoplysninger

Ved behov for hjælp til produkter henvises til oplysningerne her <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Ved behov for at indberette produktproblemer kan SprintRay kontaktes her:

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

Tlf.: 1-800-914-8004

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden på grund af en funktionsfejl, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.



Oplysninger om fabrikanten

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA