

SprintRay Retainer

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksindicaties

SprintRay Retainer is een alternatief voor traditioneel thermoplastisch materiaal dat wordt gebruikt voor de fabricage van retainers. Het is uitsluitend bedoeld voor professioneel tandheelkundige werkzaamheden.

Contra-indicaties

SprintRay Retainer is gecontra-indiceerd wanneer:

- een patiënt bekend is als allergisch voor een van de ingrediënten
- er direct intra-oraal contact is met hars die niet volledig is uitgehard
- het wordt gebruikt voor een ander doel dan de gebruiksinstructies

Beschrijving van het middel

SprintRay Retainer is een fotopolymeer methacrylaat/acrylaatharsmateriaal dat wordt gebruikt in combinatie met een 3D-printer en een gescand 3D-beeld in een tandartspraktijk of laboratorium om retainers te fabriceren door laag op laag van het materiaal in 3D te printen.

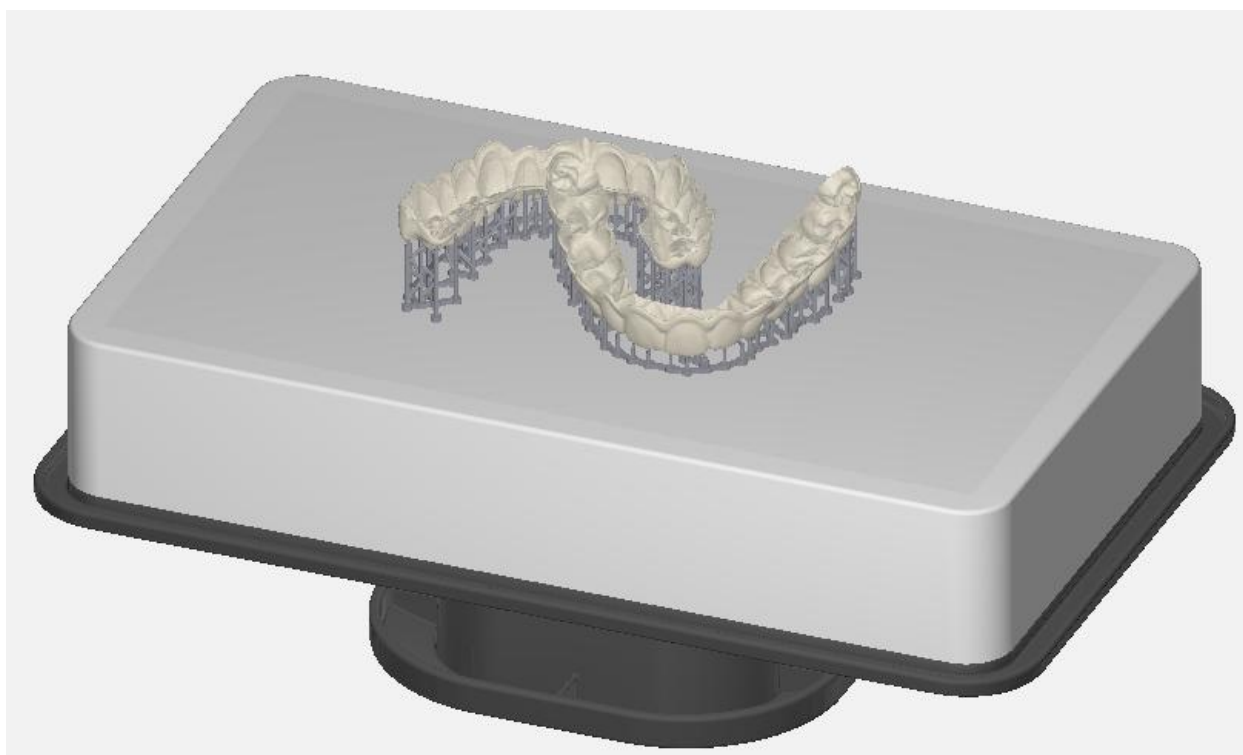
Afdruk- en hardware-instellingen

Deze specificaties van het middel zijn gevalideerd aan de hand van de volgende fabricageproducten. Producten en processen die niet in dit document worden aangegeven, vallen buiten de specificaties van het middel.

- CAD-bestand:** CAD-bestand van behandeling van het middel in STL-bestandsopmaak
 - Minimale dikte 0,6 mm
- Printer:** SprintRay Pro S of Pro 2 3D-printer
 - Pro S: XY-resolutie van 55 of 95 micron met optische polijsttanks
 - Pro 2: XY-resolutie van 35 micron
- Software:** RayWare Cloud
 - STL-bestand importeren
 - Handmatige/automatische oriëntatie

d. Afdrukinstellingen

- i. Plaatdrukoppervlak is van het montageplatform afgekeerd
- ii. Oriënteren 10° vanaf de voorkant
- iii. Selecteer de gewenste laagdikte (RayWare staat standaard ingesteld op 170 micron)
- iv. Standaard draagstructuren



e. Reinigingsmiddel: SprintRay Pro Wash S of SprintRay Pro Wash/Dry

- i. IPA van 91% of hoger
- ii. Standaard voorgeprogrammeerde wascyclus
 - 1. Platform Wassen
 - 2. Wasmand met plaatdruk (bij voorkeur) naar de schroef gericht

f. Uithardingsmiddel: SprintRay NanoCure

- i. Gebruik door SprintRay aanbevolen uithardingstijden die in het apparaat zijn ingebouwd.
- ii. Laat de retainers afkoelen voordat u ze uit de NanoCure haalt

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

SprintRay Retainer is niet giftig in bewerkte, uitgeharde vorm en is geclassificeerd als een biocompatibel materiaal. In niet-uitgeharde vorm wordt Retainer-hars geclassificeerd als een sensibilisator. Draag gepaste beschermingskleding in een goed geventileerde ruimte, wanneer u het apparaat met oplosmiddel reinigt of het slijpt. Draag beschermende handschoenen, kleding, oogbescherming en gezichtsbescherming bij het hanteren.

- **Contact met de huid:** Kan huidirritatie veroorzaken. In geval van contact met niet-verwerkte hars dient u de huid grondig te wassen met zeep en water. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Stop het gebruik van het apparaat als de huid er gevoelig voor blijkt. Als dermatitis of andere symptomen aanhouden, dient u medische hulp te zoeken.
- **Inademen:** Een hoge concentratie damp kan hoofdpijn, oogirritatie en/of irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Zoek frisse lucht op als u wordt blootgesteld aan een hoge concentratie damp of mist. Gebruik zuurstof en kunstmatige beademing indien nodig.
- **Contact met de ogen:** Was het betreffende gebied grondig met zeep en water.
- **Inslikken:** Neem onmiddellijk contact op met het Vergiftigingen Informatie Centrum bij u in de buurt.
- **Gebruik van incompatibele componenten:** Vervang geen van de onderdelen van het apparaatsysteem, d.w.z. fotopolymeermaterialen van het apparaat, hechtsystemen, scanners, 3D-printers, nahardingseenheden, CAD/CAM-software, sjablonen en gereedschappen. Gebruik alleen de producten die specifiek in deze etikettering worden vermeld. Ongeoorloofde wijzigingen kunnen ertoe leiden dat een apparaat niet aan de specificaties voldoet. Neem contact op met de fabrikant voor compatibele onderdelen.
- Onderhoud en kalibreer de apparatuur volgens de instructies van de fabrikant.
- **Kleine kleurverschillen:** Kleurafwijking kan optreden als gevolg van onvoldoende schudden en mengen van de originele verpakking voor gebruik; onvoldoende roeren in de harstank voor gebruik; onvoldoende naharden.

Opslag

- **Hergebruik van het materiaal:** U kunt de overgebleven hars in de harstank opnieuw gebruiken. Gebruik een filter om ervoor te zorgen dat de hars geen uitgeharde deeltjes bevat om zo afdrukfouten te vermijden. Het resterende materiaal in de tank kan na filtratie terug in de fles met hars worden gegoten. Herhaal dit proces tot het materiaal in de fles volledig is verbruikt. Let op: bij hergebruik moet u de hars filteren en opnieuw in dezelfde fles gieten.

- Bewaar Retainer bij 15-25°C (60-77°F) en vermijd direct zonlicht.
- Houd de fles gesloten en/of zorg ervoor dat het deksel stevig op de tank zit, wanneer u deze niet gebruikt
- Bewaar de gevulde tank niet op de printerhouder wanneer deze niet in gebruik is.
- Gebruik de Retainer niet na de houdbaarheidsdatum die op de fles staat vermeld.
- Hars moet worden beschermd tegen blootstelling aan licht, omdat spontane polymerisatie mogelijk is. De fles moet na elk gebruik goed gesloten worden.



Gebruik geen hars waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken, omdat dit de biocompatibiliteit, prestaties en printstabiliteit in gevaar kan brengen.

Fabricage van het middel

Deze hars is gevalideerd aan de hand van de volgende workflow. Het niet naleven van de aanbevolen praktijken kan leiden tot ongewenste gevolgen voor de veiligheid en prestaties. Elke afwijking van deze gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de fysische en/of chemische eigenschappen van de hars en de biocompatibiliteit van het uiteindelijke middel.

Raadpleeg indien van toepassing de workflowgids voor gedetailleerde best practices voor het produceren van specifieke typen hulpmiddelen met SprintRay-harsen.

Ontwerpen

Ontvang een gratis AI Retainer Design door naar dashboard.sprintray.com te gaan, ga vervolgens naar Cloud Design en kies de AI Retainer-behandeling. Upload de patiëntscans en ontvang binnen enkele minuten een ontwerp. Het apparaat is ontworpen in STL-bestandsformaat door een tandheelkundige ontwerpservice, bij voorkeur SprintRay Cloud Design. Als alternatief kunt u uw eigen ontwerp afdrukken dat als STL is geïmporteerd uit tandheelkundige CAD-software met behulp van digitale anatomische gegevens van de patiënt.

3D-afdruk

Meld u aan op RayWare Cloud en selecteer het type hulpmiddel. Het algoritme zal automatisch de ondersteuning bepalen en toevoegen. Selecteer SprintRay Retainer materiaal en gebruik de gewenste laagdikte. Zet de taak in de wachtrij voor de printer.

Schud de fles met hars grondig gedurende 1 minuut en giet de hars vervolgens in de tank tot tenminste de minimale vullijn. Vanaf het touchscreen van de printer, wijs de harstank toe aan het juiste materiaal en de juiste tint, Navigeer naar de printerwachtrij. Start de afdruktaak.

Verwijderen van onderdelen en ondersteuning

Nadat uw hulpmiddel is afgedrukt, verwijdt u het van het printplatform met behulp van het meegeleverde verwijderingshulpmiddel. U kunt alle steunen verwijderen voordat u gaat uitharden met behulp van een vlakfrees of ronde diamantschijf. Snij zo dicht mogelijk tegen het hulpmiddel aan om het afvlakken en afwerken achteraf te beperken. Let goed op bij het hanteren van het hulpmiddel voordat u gaat uitharden om te voorkomen dat het oppervlak ruw wordt of de vorm vervormt, anders laat u de steunen op het apparaat zitten tot na uitharding.

Wassen en drogen

Gebruik $\geq 91\%$ IPA om het apparaat te wassen met de SprintRay Pro Wash S of SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standaard reinigingscyclus

Om de goede werking van de wasunit te garanderen, volgt u altijd de instructies op het scherm voor de reinheid en het onderhoud van het apparaat. Zorg dat het onderdeel volledig droog is voordat u het gaat na-uitharden.

Verwijder overtollige hars van het montageplatform voordat u de onderdelen op het montageplatform reinigt (optioneel). Het verdient de voorkeur om de retainers in de wasmand te wassen met de plaatdruk naar de schroef gericht. Haal de retainers direct na afloop van de cyclus uit de waskamer en zorg ervoor dat ze droog zijn. Gebruik indien nodig perslucht of een föhn om ervoor te zorgen dat het oppervlak droog is.

Na-uitharden

Gebruik de volgende nahardingsapparatuur van SprintRay om het hulpmiddel uit te harden en selecteer het voorgeprogrammeerde profiel voor Retainer:

- NanoCure (voorgeprogrammeerd materiaalprofiel)

Laat voor uw veiligheid de retainers afkoelen voordat u ze uit de NanoCure haalt. Het verwijderen van de hete retainers is onveilig zonder beschermende handschoenen en kan de vorm van de houder vervormen. Het verwijderen van de steunen van de koude, na-uitgeharde retainers heeft de voorkeur en zorgt ervoor dat het oppervlak en de vorm blijven zoals ontworpen.

Afwerking

Gebruik een siliconen braam met een laboratoriumhandstuk om het oppervlak glad te maken.

Polijsten en desinfecteren

Breng een dunne laag minerale olie aan op het occlusale oppervlak en gebruik een roterend handgereedschap voor het polijsten van katoen om vuil van de afwerking te verwijderen en de glans van de steunnoppen te verbeteren (optioneel). Als de ontbraamde oppervlakken troebel worden, bedek ze dan met minerale olie om de helderheid te verbeteren (optioneel). Was en reinig het hulpmiddel met een borstel, zeep en warm water.

Richtlijnen bij verwijdering

Volg altijd de federale, staats- en lokale voorschriften voor het verwijderen van gevaarlijk afval. Raadpleeg uw lokale regelgeving om een juiste classificatie te garanderen. Amerikaanse richtlijnen zijn te vinden in 40 CFR deel 261.3. Vloeibare hars moet volledig uitgehard zijn voordat u het bij het gewone afval kunt gooien. Giet het in een doorzichtige container en stel het bloot aan direct zonlicht tot het uitgehard is of in een van de dozen bestemd voor na-uitharding. SprintRay Retainer is geen gevaar voor het milieu in zijn uiteindelijke, volledig uitgeharde staat. Eenmaal uitgehard, kan het met het gewone vuil worden weggegooid.

Symboolgids

De onderstaande tabel geeft een referentie voor symbolen die op het etiket van de fles met hars kunnen voorkomen.

	Beschermen tegen zonlicht		Houdbaarheidsdatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Europese conformiteit
	Lotnummer		SKU-nummer
	Fabrikant		Temperatuurlimiet
	Alleen op recept		Medisch hulpmiddel



Verantwoordelijke persoon in
het Verenigd Koninkrijk



Irritatie



Unieke apparaat-ID



Importeur



Geeft de gemachtigde
vertegenwoordiger in
Zwitserland aan



Gevolmachtigde in de Europese
gemeenschap



Fabricage datum



Draag handschoenen



Gevaar voor de gezondheid



VK Conformiteit Beoordeelde
(UKCA) markering

Aanvullende hulp en ondersteuning

Wij bieden alle ondersteuning die u nodig heeft tijdens de implementatieperiode van uw nieuwe technologie. Onze ervaren ondersteuningstechnici zijn van maandag t/m vrijdag van 06.00 tot 17.00 uur bereikbaar op +1 800 914 8004.

Contactgegevens

Voor productondersteuning kunt u de helpinformatie raadplegen via:

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

Om problemen met het product te melden, neemt u contact op met SprintRay via:

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

Tel.: 1-800-914-8004

Elk ernstig incident dat is opgetreden in verband met het apparaat als gevolg van een defect, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.



Gegevens van de fabrikant

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA