

# SprintRay Retainer

## Käyttöohjeet

### Käyttöaiheet

SprintRay Retainer on vaihtoehto perinteiselle termoplastiselle materiaalille, jota käytetään oikomiskalvojen valmistukseen. Se on tarkoitettu yksinomaan ammattimaiseen hammaslääketieteelliseen työstämiseen.

### Vasta-aiheet

SprintRay Retainer on vasta-aiheinen, kun:

- potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin tuotteen sisältämälle aineosalle
- harts, joka ei ole täysin kovettunut, koskettaa suoraan suuonteloa
- tuotetta käytetään mihin tahansa muuhun tarkoitukseen kuin sen käyttöaiheisiin.

### Laitteen kuvaus

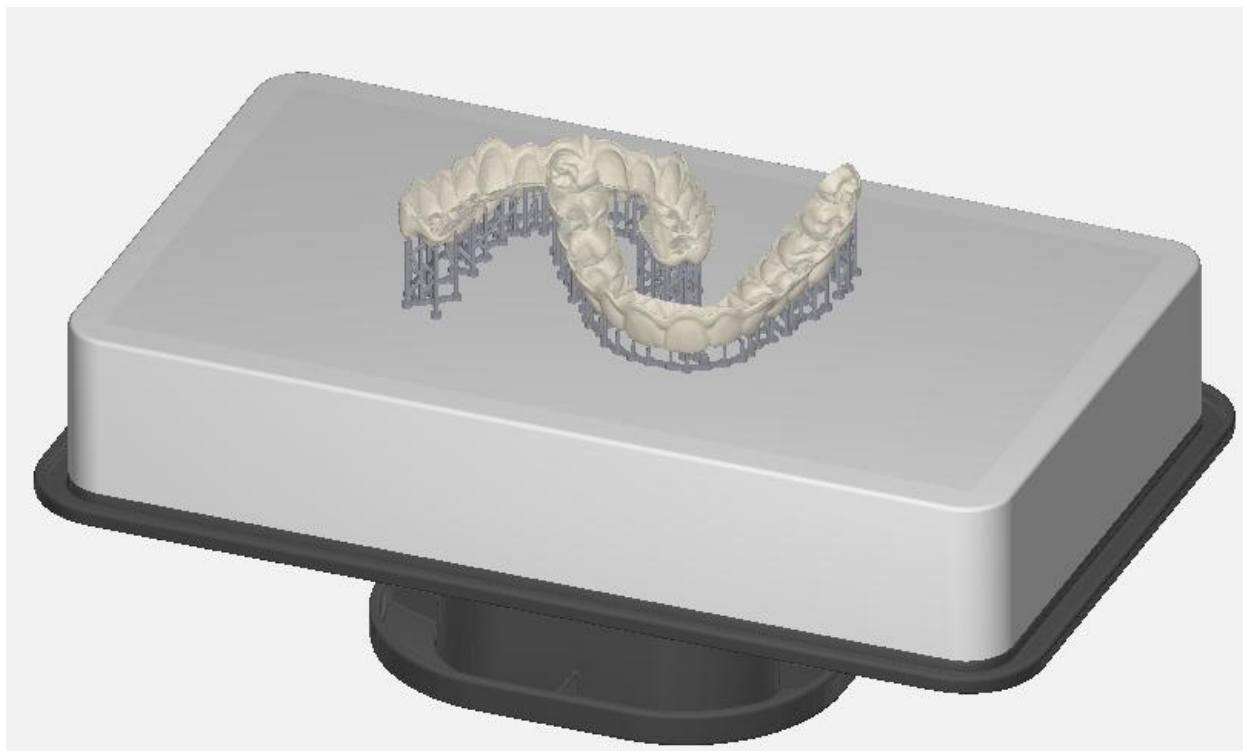
SprintRay Retainer on valokovetettava metakrylaatti-/akrylaattihartsimateriaali, jota käytetään yhdessä 3D-tulostimen ja skannatun 3D-kuvan kanssa hammaslääkärin vastaanotolla tai laboratoriossa oikomiskalvojen valmistukseen 3D-tulostamalla kerros kerrokselta materiaalia.

### Tulostuksen ja laitteiston parametrit

Nämä laitteen tekniset eritelmät on validoitu seuraavilla valmistustuotteilla. Kaikki tuotteet tai prosessit, joita ei ole määritelty tässä asiakirjassa, ovat laitteen teknisten eritelmien vastaisia.

- CAD-tiedosto:** Hoitolaitteen CAD-tiedosto STL-tiedostomuodossa
  - Vähimmäispaksuus 0,6 mm
- Tulostin:** SprintRay Pro S- tai Pro 2 -3D-tulostin
  - Pro S: 55 tai 95 mikronin XY-koordinaatiston resoluutio optisilla kiillotussäiliöillä
  - Pro 2: 35 mikronin XY-koordinaatiston resoluutio
- Ohjelmisto:** RayWare Cloud
  - STL-tiedoston tuonti
  - Manuaalinen/automaattinen suuntaus
- Tulostusparametrit**

- i. Syväkaiverruspinta poispäin muodostamislustasta
- ii. Suuntaa 10° etupuolelta
- iii. Valitse haluamasi kerroksen paksuus (RayWaren oletusarvo on yleensä 170 mikronia).
- iv. Oletustukirakenteet



- e. **Laitteen pesu:** SprintRay Pro Wash S tai SprintRay Pro Wash/Dry
  - i. Vähintään 91-prosenttinen IPA-liuos
  - ii. Vakio esiohjelmoitu pesuohjelma
    - 1. Alustan pesu
    - 2. Pesu korissa syväkaiverrus potkuriin päin (suositellaan)
- f. **Kovetuslaite:** SprintRay NanoCure
  - i. Noudata laitteeseen sisäänrakennettuja SprintRayn suosittelemia kovettumisaikoja
  - ii. Anna oikomiskalvojen jäähtyä, ennen kuin poistat ne NanoCuresta

## Varoitukset ja varotoimet

SprintRay Retainer on myrkytön käsitellyssä, kovetetussa muodossa, ja se on luokiteltu bioyhteensopivaksi materiaaliksi. Kovettamattomana Retainer-hartsia luokitellaan herkistäväksi aineeksi. Kun peset liuottimella tai hankaat laitetta, tee se tilassa, jossa on tehokas ilmanvaihto, käyttäen asianmukaisia suojavarusteita. Käytä suojakäsineitä, -vaatteita, -silmälaseja ja kasvosuojaimia käsitellessäsi.

- **Ihokosketus:** Voi aiheuttaa ihoärsytystä. Jos käsittelemätöntä hartsia joutuu iholle, pese huolellisesti saippualla ja vedellä. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Jos ihon herkistymistä esiintyy, lopeta käyttö. Jos ihottuma tai muut oireet jatkuvat, hakeudu lääkärin hoitoon.
- **Sisäänhengitys:** Suuri höyrypitoisuus voi aiheuttaa päänsärkyä sekä silmien ja/tai hengityselinten ärsytystä. Jos altistut suurelle höyry- tai sumupitoisuudelle, siirry raikkaaseen ilmaan. Käytä lisähapetta tai keinotekoisia hengityslaitetta tarpeen mukaan.
- **Silmäkosketus:** Pese kosketuspinta huolellisesti saippualla ja vedellä.
- **Nieleminen:** Ota välittömästi yhteyttä alueelliseen myrkytyskeskukseen.
- **Yhteensopimattomien komponenttien käyttö:** Älä korvaa mitään laitejärjestelmän komponentteja, eli laitteen fotopolymeerimateriaaleja, sidosjärjestelmiä, skannereita, 3D-tulostimia, jälkikovuusyksiköitä, CAD/CAM-ohjelmistoja, malleja ja työkaluja. Käytä vain näissä merkinnöissä erikseen mainittuja aineita. Luvattomat muutokset voivat johtaa siihen, että laite ei ole teknisten eritelmien mukainen. Ota yhteyttä valmistajaan yhteensopivien komponenttien löytämiseksi.
- Ylläpidä ja kalibroi laitteet valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Pienet värierot:** Sävyvaihtelua voi esiintyä alkuperäisen pakkauksen riittämättömästä ravistamisesta ja sekoittamisesta ennen käyttöä, riittämättömästä sekoittamisesta hartsisäiliössä ennen käyttöä, riittämättömästä jälkikovuutumisesta

---

## Varastointi

- **Materiaalin uudelleenkäyttö:** Hartsisäiliössä jäljellä oleva hartsia voidaan käyttää uudelleen. Voit halutessasi käyttää suodatinta ja varmistaa siten, ettei hartsissa ole kovettuneita hiukkasia tulostusvirheiden välttämiseksi. Säiliössä jäljellä oleva materiaali voidaan kaataa takaisin hartsipulloon suodatuksen yhteydessä. Tämä prosessi voidaan toistaa, kunnes pullossa oleva materiaali on kulutettu kokonaan. Huomaa, että uudelleenkäytön yhteydessä hartsia on suodatettava ja kaadettava takaisin samaan pulloon.

- Säilytä Retainer-hartsia lämpötilassa 15–25 °C (60–77 °F) ja vältä suoraa auringonvaloa.
- Pidä pullo suljettuna ja/tai säiliön kansi tiukasti kiinnitettynä, kun sitä ei käytetä.
- Älä säilytä täytettyä säiliötä tulostintelineessä, kun sitä ei käytetä.
- Älä käytä Retainer-hartsia pulloon painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Hartsia on suojattava valolta, koska spontaani polymerisaatio on mahdollista. Pullo on suljettava tiiviisti jokaisen käyttökerran jälkeen.



Älä käytä vanhentunutta hartsia, koska vanhentuneen tuotteen bioyhteensopivuus, suorituskkyky ja tulostuksen vakaus voivat vaarantua.

---

## Laitteen valmistus

Tämä hartsia validoitiin seuraavalla työkululla. Suositeltujen käytäntöjen noudattamatta jättäminen voi johtaa ei-toivottuihin turvallisuus- ja suorituskkykyvaikutuksiin.

Näistä käyttöohjeista poikkeaminen voi vaikuttaa haitallisesti hartsin fysikaalisiin ja/tai kemiallisiin ominaisuuksiin ja lopullisen laitteen biologiseen yhteensopivuuteen.

Katso tarvittaessa työkulkuoppaasta yksityiskohtaiset parhaat käytännöt tiettyjen laitetyyppien valmistamiseksi SprintRay-hartsilla.

## Suunnittelu

Hanki ilmainen AI Retainer Design -ohjelma osoitteesta [dashboard.sprintray.com](https://dashboard.sprintray.com), siirtymällä Cloud Designiin ja valitsemalla AI Retainer -käsittely. Lataa potilaan skannaukset ja saat suunnitelman muutamassa minuutissa. Laite suunnitellaan STL-tiedostomuodossa hammaslääketieteellisessä suunnittelupalvelussa, mieluiten SprintRay Cloud Design. Vaihtoehtoisesti voit tulostaa oman mallisi, joka on tuotu STL-muodossa hammaslääketieteellisestä CAD-ohjelmistosta käyttäen potilaan digitaalisia anatomisia tietoja.

## 3D-tulostus

Kirjaudu RayWare Cloudiin ja valitse laitteen tyyppi. Algoritmi suuntaa ja lisää tuet automaattisesti. Valitse SprintRay Retainer -materiaali ja käytä haluttua kerrospaksuutta. Lisää työ tulostusjonoon.

Ravista hartsipulloa huolellisesti minuutin ajan ja kaada sitten hartsisäiliöön vähintään täyttöasteen minimiviivaan asti. Määritä tulostimen kosketusnäytöltä hartsisäiliö oikealle materiaalille ja sävyille, ja siirry sitten tulostusjonoon. Käynnistä tulostustyö.

### **Osien ja tuen poisto**

Kun laite on tulostettu, poista se tulostusalustalta mukana toimitetulla tulosteen poistotyökalulla. Voit poistaa kaikki tuet ennen jälkikovettumista käyttämällä tasoleikkuria tai pyöreää timanttilaikkaa. Leikkaa mahdollisimman läheltä laitetta, jotta tasoitus- ja viimeistelytyötä on mahdollisimman vähän. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen käsittelyyn ennen jälkikovetusta estääksesi pinnan karhentumisen tai muodon vääristymisen. Muussa tapauksessa jätä tuet laitteeseen jälkikovetuksen ajaksi.

### **Pesu ja kuivaus**

Käytä vähintään 91-prosenttista IPA-liuosta laitteen pesuun SprintRay Pro Wash S- tai SprintRay Pro Wash/Dry -laitteella:

- Tavallinen puhdistusjakso

Varmistaaksesi pesuysikön oikean toiminnan, noudata aina näytön ohjeita laitteen puhtaudesta ja huollosta. Kuivaa osa kokonaan ennen jälkikovettamista.

Poista ylimääräinen hartsi rakennusalustalta ennen rakennusalustalla olevien osien puhdistamista (valinnainen). Oikomiskalvot pestään mieluiten pesukorissa siten, että syväkaiverrus on potkuriin päin. Poista oikomiskalvot pesukammiosta heti pesuohjelman päätyttyä ja varmista, että ne ovat kuivia. Käytä tarvittaessa paineilmaa tai puhalluskuivainta varmistaaksesi, että pinta on kuiva.

### **Jälkikovettaminen**

Käytä seuraavia SprintRayn jälkikovetuslaitteita laitteen kovettamiseen ja valitse esiohjelmoitu profiili Retainerille:

- NanoCure (esiohjelmoitu materiaali-profiili)

Turvallisuutesi vuoksi anna oikomiskalvojen jäähtyä, ennen kuin poistat ne NanoCuresta.

Kuumien oikomiskalvojen irrottaminen ei ole turvallista ilman suojakäsineitä, ja oikomiskalvojen muoto voi muuttua. Tukien poistaminen viileistä, kovettamisen jälkeen kovettuneista oikomiskalvoista on suositeltavampaa, ja tämä varmistaa, että pinta ja muoto pysyvät suunnitellun kaltaisina.

### **Viimeistely**

Käytä pinnan tasoittamiseen silikonipuristinta laboratorion käsikappaleella.

## Kiillotus ja desinfiointi

Levitä ohut kerros mineraaliöljyä purentapinnalle ja käytä puuvillaista pyörivää käsityökalua poistamaan viimeistelyn jäänteet ja parantamaan tukinuppien kiiltoa (valinnainen). Jos kiillotetut pinnat muuttuvat sameiksi, levitä mineraaliöljyä kirkastaaksesi ne (valinnainen). Pese ja puhdista laite harjalla käyttäen saippuaa ja lämmintä vettä.

## Hävittämistä koskevat tiedot

Noudata aina liittovaltion, osavaltioiden ja paikallisten viranomaisten määräyksiä vaarallisten jätteiden hävittämisestä. Varmistaaksesi asianmukaisen luokituksen, tutustu paikallisiin määräyksiin. Yhdysvaltain ohjeet ovat 40 CFR:n osassa 261.3. Nestemäinen harts on kovetettava kokonaan ennen tavanomaista hävittämistä. Kaada se vain kirkkaaseen astiaan ja altista se suoralle auringonvalolle, kunnes se on kovettunut, tai jälkikovetuslaatikkoon. SprintRay Retainer ei ole ympäristövaarallinen lopullisessa, täysin kovettuneessa tilassaan. Kun se on kovettunut, se voidaan heittää pois tavallisen jätteen mukana.

## Symboliopas

Alla olevassa taulukossa on viitteitä symboleista, joita voi esiintyä hartsipullon etiketissä.

|                                                                                     |                                          |                                                                                     |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Pidä poissa auringonvalolta              |  | Viimeinen käyttöpäivä               |
|  | Katso käyttöohjeet                       |  | Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus |
|  | Eränumero                                |  | SKU-numero                          |
|  | Valmistaja                               |  | Lämpötilarajoitus                   |
|  | Vain reseptillä                          |  | Lääkinnällinen laite                |
|  | Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö |  | Ärsytys                             |



Yksilöllinen laitetunniste



Maahantuoja



Ilmoittaa valtuutetun edustajan  
Sveitsissä



Valtuutettu edustaja Euroopan  
yhteisössä



Valmistuspäivä



Käytä käsineitä



Terveysvaara



Yhdistyneen kuningaskunnan  
vaatimustenmukaisuusmerkintä  
(UKCA)

---

## Lisäohjeet ja tuki

Olemme täällä tukeaksemme sinua koko uuden teknologian käyttöönoton ajan. Kokeneet tukiteknikkomme ovat palveluksessasi maanantaista perjantaihin klo 6–17 Yhdysvaltain Tyynenmeren rannikon aikaa numerossa 800 914 8004.

---

## Yhteystiedot

Jos tarvitset tuotetukea, tutustu ohjeisiin osoitteessa: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Jos haluat ilmoittaa tuoteongelmista, ota yhteyttä SprintRay-yhtiöön osoitteessa:  
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Puhelin: 1 800 914 8004

Kaikki vakavat tapaukset, jotka ovat tapahtuneet laitteen toimintahäiriön vuoksi, tulee ilmoittaa valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja / tai potilas on sijaitsee.





Käyttöohjeet – SprintRay Retainer Resin  
IFU-025EU\_3  
DCO# 2014  
Voimaantulopäivä: 2026-06-23



## **Valmistajan tiedot**

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