

SprintRay Retainer

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις χρήσης

Το προϊόν Retainer της SprintRay αποτελεί εναλλακτική επιλογή σε σχέση με τα παραδοσιακά υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή συσκευών συγκράτησης (retainers). Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματικές οδοντιατρικές εργασίες.

Αντενδείξεις

Το προϊόν Retainer της SprintRay αντενδείκνυται όταν:

- ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία σε οποιαδήποτε από τα συστατικά
- υπάρχει άμεση ενδοστοματική επαφή με ρητίνη που δεν έχει πολυμεριστεί πλήρως
- χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλον σκοπό εκτός των ενδείξεων χρήσης του

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

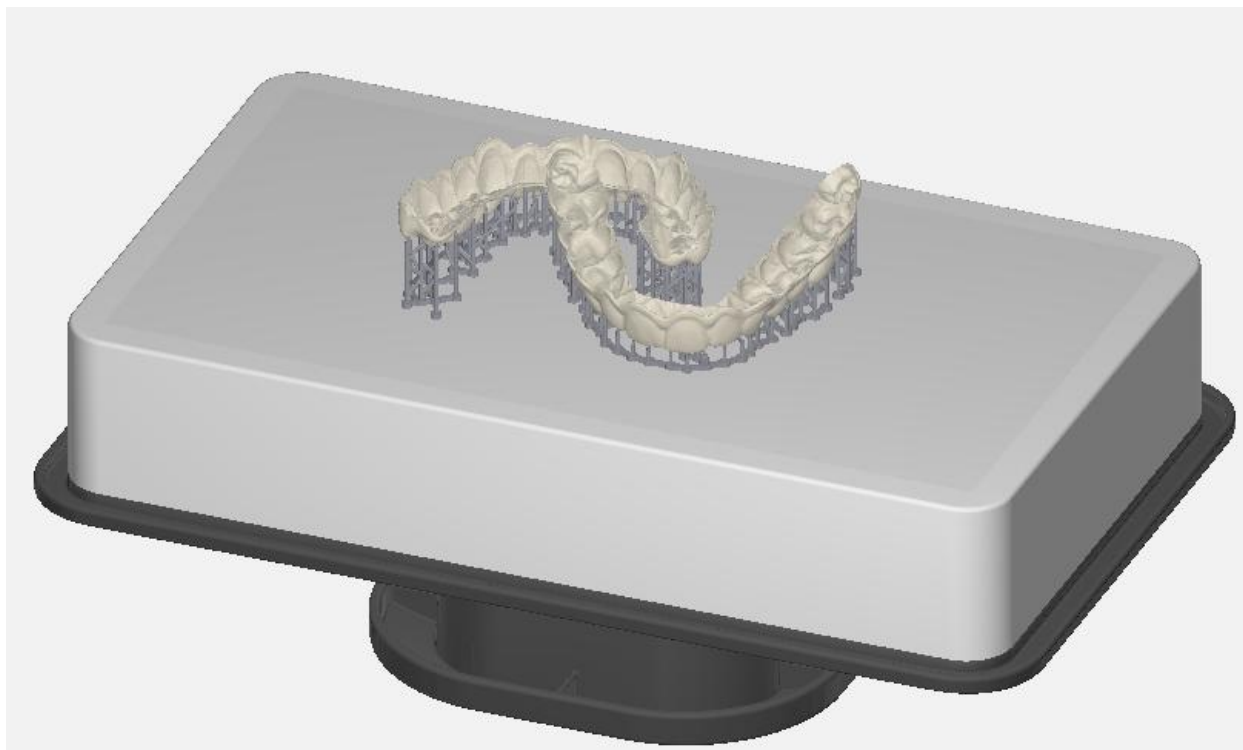
Το προϊόν Retainer της SprintRay είναι ένα φωτοπολυμερές υλικό μεθακρυλικής/ακρυλικής ρητίνης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν τρισδιάστατο εκτυπωτή και μια σαρωμένη τρισδιάστατη εικόνα σε ένα οδοντιατρείο ή εργαστήριο για την κατασκευή συσκευών συγκράτησης με τρισδιάστατη εκτύπωση στρώματος επί στρώματος του υλικού.

Παράμετροι εκτύπωσης και υλικού

Οι προδιαγραφές του τεχνολογικού προϊόντος έχουν επικυρωθεί, χρησιμοποιώντας τα παρακάτω προϊόντα κατασκευής. Τυχόν προϊόντα ή διαδικασίες που δεν περιλαμβάνονται στο εν λόγω έγγραφο είναι εκτός των προδιαγραφών του τεχνολογικού προϊόντος.

- Φάκελος CAD:** Φάκελος CAD του θεραπευτικού τεχνολογικού προϊόντος σε μορφή αρχείου STL
 - Ελάχιστο πάχος 0,6 mm
- Εκτυπωτής:** Τρισδιάστατος εκτυπωτής SprintRay Pro S ή Pro 2
 - Pro S: Ανάλυση XY 55 ή 95 micron με δεξαμενές οπτικής στίλβωσης
 - Pro 2: Ανάλυση XY 35 micron
- Λογισμικό:** RayWare Cloud

- i. Εισαγωγή αρχείου STL
- ii. Χειροκίνητος/αυτόματος προσανατολισμός
- d. **Παράμετροι εκτύπωσης**
 - i. Η επιφάνεια βαθυτυπίας δεν είναι στραμμένη προς την πλατφόρμα κατασκευής
 - ii. Προσανατολισμός 10° από την πρόσθια επιφάνεια
 - iii. Επιλέξτε το επιθυμητό πάχος στρώματος (η προεπιλογή του RayWare είναι συνήθως 170 micron)
 - iv. Προκαθορισμένες δομές υποστήριξης



- e. **Συσκευή πλύσης:** SprintRay Pro Wash S ή SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. Μείγμα με 91% ή περισσότερη περιεκτικότητα σε ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA)
 - ii. Τυπικός κύκλος πλύσης προγραμματισμένος εκ των προτέρων
 - 1. Πλατφόρμα πλύσης
 - 2. Καθαρισμός καλαθιού με τη βαθυτυπία στραμμένη προς την έλικα (κατά προτίμηση)
- f. **Συσκευή πολυμερισμού:** SprintRay NanoCure

- i. Χρησιμοποιήστε τους συνιστώμενους από τη SprintRay χρόνους πολυμερισμού που είναι ενσωματωμένοι στη συσκευή
- ii. Αφήστε τις συσκευές συγκράτησης να κρυώσουν πριν αφαιρεθούν από το NanoCure

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το προϊόν Retainer της SprintRay δεν είναι τοξικό σε επεξεργασμένη, πολυμερισμένη μορφή και ταξινομείται ως βιοσυμβατό υλικό. Σε μη πολυμερισμένη μορφή, το προϊόν Retainer ταξινομείται ως ευαισθητοποιητής. Όταν πραγματοποιείτε έκπλυση με διαλύτη ή τροχίζετε το προϊόν, φροντίζετε ο χώρος να αερίζεται καλά και να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό. Φοράτε προστατευτικά γάντια, ενδύματα, γυαλιά και μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο κατά τον χειρισμό.

- **Επαφή με το δέρμα:** Ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός στο δέρμα. Εάν μη επεξεργασμένη ρητίνη έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά το σημείο με σαπούνι και νερό. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Εάν προκύψει ευαισθητοποίηση του δέρματος, διακόψτε τη χρήση. Εάν η δερματίτιδα ή άλλα συμπτώματα επιμείνουν, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Εισπνοή:** Η υψηλή συγκέντρωση ατμού μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, ερεθισμό των οφθαλμών ή/και του αναπνευστικού συστήματος. Εάν εκτεθείτε σε υψηλή συγκέντρωση ατμού ή υγράς αχλύς, μεταβείτε σε περιβάλλον με καθαρό αέρα. Χρησιμοποιήστε οξυγόνο ή τεχνητή αναπνοή, ανάλογα με την περίπτωση.
- **Επαφή με τα μάτια:** Πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που ήρθε σε επαφή με το προϊόν με σαπούνι και νερό.
- **Κατάποση:** Επικοινωνήστε αμέσως με το τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.
- **Χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων:** Μην υποκαταστήσετε κανένα από τα εξαρτήματα του συστήματος του προϊόντος, δηλαδή τα φωτοπολυμερή υλικά του προϊόντος, τα συστήματα συγκόλλησης, τους σαρωτές, τους τρισδιάστατους εκτυπωτές, τις μονάδες συμπληρωματικού πολυμερισμού (post curing), το λογισμικό CAD/CAM, τα πρότυπα και τα εργαλεία. Χρησιμοποιείτε μόνο αυτά που προσδιορίζονται ειδικά στην παρούσα επισήμανση. Οι μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές μπορεί να οδηγήσουν σε προϊόν που δεν πληροί τις προδιαγραφές. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για συμβατά εξαρτήματα.
- Ο εξοπλισμός πρέπει να υποβάλλετε σε συντήρηση και βαθμονόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- **Μικρές διαφορές στο χρώμα:** Μπορεί να προκύψει απόκλιση στις αποχρώσεις λόγω ανεπαρκούς ανακίνησης και ανάμιξης της αρχικής συσκευασίας πριν από τη χρήση, ανεπαρκούς ανάδευσης στη δεξαμενή ρητίνης πριν από τη χρήση ή ανεπαρκούς συμπληρωματικού πολυμερισμού (post curing).

Αποθήκευση

- Επαναχρησιμοποίηση υλικού: Η υπόλοιπη ρητίνη στη δεξαμενή ρητίνης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα φίλτρο για να διασφαλίσετε ότι η ρητίνη είναι απαλλαγμένη από τυχόν πολυμερισμένα σωματίδια, για να αποφύγετε αστοχίες στην εκτύπωση. Το υπόλοιπο υλικό στη δεξαμενή μπορεί να μεταγγιστεί πίσω στη φιάλη ρητίνης μετά τη διήθηση. Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί μέχρι να καταναλωθεί πλήρως το υλικό στη φιάλη. Λάβετε υπόψη ότι σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η ρητίνη πρέπει να φιλτραριστεί και να ξαναμεταγγιστεί στην ίδια φιάλη.
- Αποθηκεύστε το προϊόν Retainer στους 15-25°C (60-77°F) και αποφύγετε την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
- Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή ή/και το καπάκι της δεξαμενής καλά προσαρτημένο όταν δεν τη χρησιμοποιείτε.
- Μην αποθηκεύετε τη γεμάτη δεξαμενή στη βάση του εκτυπωτή όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν Retainer μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη φιάλη.
- Η ρητίνη πρέπει να προστατεύεται από την έκθεση στο φως, καθώς είναι δυνατός ο αυθόρμητος πολυμερισμός. Η φιάλη πρέπει να κλείνει καλά μετά από κάθε χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε ρητίνη που έχει λήξει, καθώς ενδέχεται να διακυβευθούν η βιοσυμβατότητα, οι επιδόσεις και η σταθερότητα της εκτύπωσης.

Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτή η ρητίνη επικυρώθηκε με την ακόλουθη ροή εργασιών. Η μη τήρηση των συνιστώμενων πρακτικών μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην ασφάλεια και τις επιδόσεις.

Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις φυσικές ή/και χημικές ιδιότητες της ρητίνης και τη βιοσυμβατότητα του τελικού προϊόντος.

Κατά περίπτωση, ανατρέξτε στον Οδηγό ροής εργασιών για λεπτομερείς βέλτιστες πρακτικές για την παραγωγή συγκεκριμένων τύπων συσκευών με ρητίνες SprintRay.

Σχεδιασμός

Αποκτήστε ένα δωρεάν σχέδιο AI Retainer, επισκεπτόμενοι τη διεύθυνση dasboard.sprintray.com, στη συνέχεια μεταβείτε στο Cloud Design και επιλέξτε τη θεραπεία AI Retainer. Ανεβάστε τις σαρώσεις του ασθενούς και, στη συνέχεια, λάβετε ένα σχέδιο μέσα σε λίγα λεπτά. Το τεχνολογικό προϊόν σχεδιάζεται σε μορφή αρχείου STL από μια υπηρεσία οδοντιατρικού σχεδιασμού, κατά προτίμηση το Cloud Design της SprintRay. Εναλλακτικά, μπορείτε να εκτυπώσετε το δικό σας σχέδιο που εισάγεται σε μορφή STL από το οδοντιατρικό λογισμικό CAD, χρησιμοποιώντας ψηφιακά ανατομικά δεδομένα από τον ασθενή.

Τρισδιάστατη εκτύπωση

Συνδεθείτε στο RayWare Cloud και επιλέξτε τον τύπο της συσκευής. Ο αλγόριθμος θα εκτελέσει αυτόματο προσανατολισμό και θα προσθέσει αυτόματα τις υποστηρίξεις. Επιλέξτε το υλικό Retainer της SprintRay και χρησιμοποιήστε το επιθυμητό πάχος στρώματος. Θέστε την εργασία σε ουρά για τον εκτυπωτή σας.

Ανακινήστε καλά τη φιάλη ρητίνης για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, ρίξτε το περιεχόμενο στη δεξαμενή ρητίνης τουλάχιστον μέχρι τη γραμμή ελάχιστης πλήρωσης. Από την οθόνη αφής του εκτυπωτή, αντιστοιχίστε τη δεξαμενή ρητίνης στο κατάλληλο υλικό και την κατάλληλη απόχρωση και μεταβείτε στην ουρά του εκτυπωτή. Ξεκινήστε την εκτύπωση.

Αφαίρεση μερών και υποστηριγμάτων

Αφού εκτυπωθεί το προϊόν σας, αφαιρέστε το από την πλατφόρμα εκτύπωσης, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο εργαλείο αφαίρεσης από τον εκτυπωτή. Μπορείτε να αφαιρέσετε όλα τα υποστηρίγματα πριν από τον συμπληρωματικό πολυμερισμό χρησιμοποιώντας ένα κοπίδι ή έναν στρογγυλό αδαμάντινο δίσκο. Κόψτε όσο το δυνατόν πιο κοντά στο προϊόν, για να ελαχιστοποιήσετε τη διαδικασία λείανσης και φινιρίσματος. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό του προϊόντος πριν από τον συμπληρωματικό πολυμερισμό για να αποφύγετε τη δημιουργία τραχύτητας στην επιφάνεια ή την

παραμόρφωση του σχήματος, διαφορετικά αφήστε τα υποστηρίγματα στο προϊόν μέχρι μετά τον συμπληρωματικό πολυμερισμό.

Πλύσιμο και στέγνωμα

Χρησιμοποιήστε μείγμα $\geq 91\%$ IPA για να πλύνετε το προϊόν, χρησιμοποιώντας το SprintRay Pro Wash S ή το SprintRay Pro Wash/Dry:

- Τυπικός κύκλος καθαρισμού

Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία της μονάδας πλύσης, ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για την καθαριότητα και τη συντήρηση της συσκευής. Στεγνώστε τη δομή τελείως πριν προβείτε σε συμπληρωματικό πολυμερισμό (post curing). Αφαιρέστε την περίσσεια ρητίνης από την πλατφόρμα κατασκευής πριν καθαρίσετε τα μέρη στην πλατφόρμα κατασκευής (προαιρετικά). Το πλύσιμο των συσκευών συγκράτησης στο καλάθι πλύσης με τη βαθυτυπία στραμμένη προς την έλικα είναι προτιμότερο. Αφαιρέστε τις συσκευές συγκράτησης από τον θάλαμο πλύσης αμέσως μετά την ολοκλήρωση του κύκλου και βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνές. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα ή σεσουάρ για να εξασφαλίσετε ότι η επιφάνεια είναι στεγνή, εάν χρειάζεται.

Συμπληρωματικός πολυμερισμός (post curing)

Χρησιμοποιήστε έναν από τους ακόλουθους εξοπλισμούς συμπληρωματικού πολυμερισμού (post-curing) της SprintRay για τον πολυμερισμό του προϊόντος και επιλέξτε το προγραμματισμένο εκ των προτέρων προφίλ για το Retainer:

- NanoCure (προγραμματισμένο εκ των προτέρων προφίλ υλικού)

Για την ασφάλειά σας, αφήστε τις συσκευές συγκράτησης να κρυώσουν πριν τις αφαιρέσετε από το NanoCure. Η αφαίρεση των ζεστών συσκευών συγκράτησης δεν είναι ασφαλής χωρίς προστατευτικά γάντια και μπορεί να παραμορφώσει το σχήμα της συσκευής συγκράτησης. Η αφαίρεση των υποστηριγμάτων από τις κρύες συσκευές συγκράτησης μετά από συμπληρωματικό πολυμερισμό είναι προτιμότερη και θα διασφαλίσει ότι η επιφάνεια και το σχήμα παραμένουν όπως έχουν σχεδιαστεί.

Φινίρισμα

Χρησιμοποιήστε μια φρέζα σιλικόνης με εργαστηριακή χειρολαβή για να λειάνετε την επιφάνεια.

Στίλβωση και απολύμανση

Εφαρμόστε μια λεπτή στρώση ορυκτελαίου στην επιφάνεια σύγκλεισης και χρησιμοποιήστε ένα βαμβακερό στιλβωτικό περιστροφικό εργαλείο χειρός για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από το φινίρισμα και να βελτιώσετε τη γυαλάδα των προεξοχών στήριξης (προαιρετικά). Εάν οι φρεζαρισμένες επιφάνειες θολώσουν, επαλείψτε με ορυκτέλαιο για να βελτιώσετε τη διαύγεια (προαιρετικά). Πλύνετε και καθαρίστε το προϊόν με μια βούρτσα χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.

Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

Ακολουθείτε πάντα τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς για τη διάθεση επικίνδυνων αποβλήτων. Για να διασφαλίσετε τη σωστή ταξινόμηση, συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς. Οι κατευθυντήριες γραμμές των ΗΠΑ βρίσκονται στον Τίτλο 40 του Κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών (40 CFR), μέρος 261.3. Η υγρή ρητίνη πρέπει να πολυμερίζεται πλήρως πριν από την κατάλληλη διάθεση. Απλά αδειάστε την σε ένα διαφανές δοχείο και εκθέστε τη στο άμεσο ηλιακό φως μέχρι να σκληρύνει ή σε ένα από τα κουτιά συμπληρωματικού πολυμερισμού. Το προϊόν Retainer της SprintRay δεν αποτελεί περιβαλλοντικό κίνδυνο στην τελική, πλήρως πολυμερισμένη κατάστασή του. Μόλις ολοκληρωθεί ο πολυμερισμός του, μπορεί να πεταχτεί μαζί με τα κοινά απορρίμματα.

Οδηγός συμβόλων

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει πληροφορίες για τα σύμβολα που μπορεί να εμφανίζονται στην επισήμανση της φιάλης ρητίνης.



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως



Ημερομηνία λήξης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ευρωπαϊκή συμμόρφωση



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός SKU



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Μόνο με ιατρική συνταγή



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Υπεύθυνος στο Ηνωμένο
Βασίλειο



Ερεθισμός



Αποκλειστικό αναγνωριστικό
τεχνολογικού προϊόντος



Εισαγωγέας



Υποδεικνύει τον
εξουσιοδοτημένο
αντιπρόσωπο στην Ελβετία



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ημερομηνία κατασκευής



Φοράτε γάντια



Κίνδυνος για την υγεία



Σήμανση με αξιολόγηση της
συμμόρφωσης του Ηνωμένου
Βασιλείου (UKCA)

Πρόσθετη βοήθεια και υποστήριξη

Είμαστε εδώ για να σας υποστηρίξουμε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής του προϊόντος σας νέας τεχνολογίας. Οι έμπειροι τεχνικοί υποστήριξής μας είναι διαθέσιμοι Δευτέρα με Παρασκευή από τις 6 ΠΜ έως τις 5 ΜΜ (ζώνη ώρας: PT), στο τηλέφωνο 800-914-8004.

Στοιχεία επικοινωνίας

Για βοήθεια σχετικά με το προϊόν, ανατρέξτε στις πληροφορίες βοήθειας στην ιστοσελίδα: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Για να αναφέρετε ζητήματα που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με τη SprintRay μέσω της ιστοσελίδας: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Τηλέφωνο: 1-800-914-8004

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή λόγω δυσλειτουργίας πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και / ή ο ασθενής.



Πληροφορίες κατασκευαστή

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA