

SprintRay Retainer

Notkunarleiðbeiningar

Ábendingar um notkun

SprintRay Retainer er annað úrræði í stað þess hitadeiga plastefnis sem vanalega er notað við að smíða spangir. Það er eingöngu ætlað fagfólki á sviði tannlækninga.

Frábendingar

SprintRay Retainer má ekki nota:

- ef þekkt er að sjúklingur sé með ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna
- ef um er að ræða beina snertingu við óharðnað resín í munni
- ef það er notað í öðrum en ætluðum tilgangi

Lýsing á búnaði

SprintRay Retainer er ljósfjölliðu resín úr metakrílati/akrílati sem notað er ásamt þrívíddarprentara og skannaðri þrívíddarmynd á tannlæknastofu eða rannsóknarstofu til að búa til festingar með lagskiptri þrívíddarprentun efnisins.

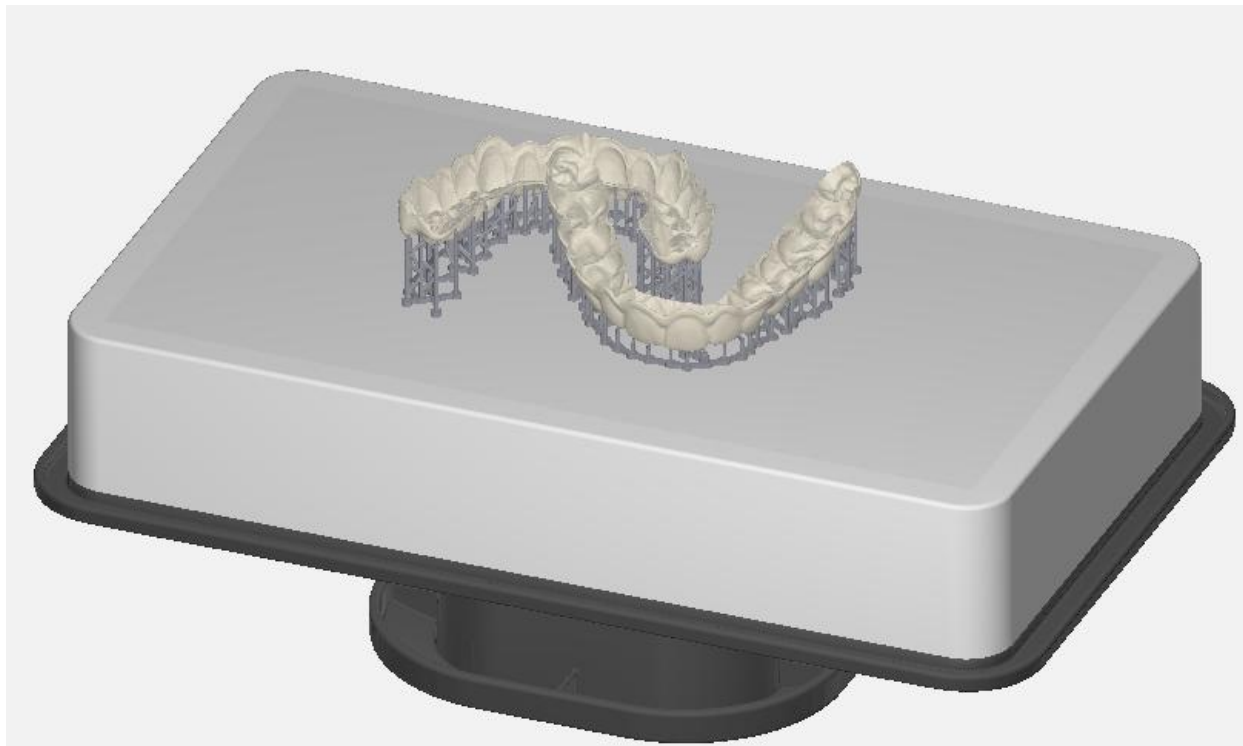
Prentunar- og vélbúnaðarbreytur

Gæðalýsingar búnaðarins hafa verið staðfestar með notkun eftirfarandi framleiðsluvara.

Gæðalýsingar búnaðarins eiga ekki við um aðrar vörur eða ferla en tilgreindir eru í þessu skjali.

- CAD skrá:** CAD skrá búnaðar á STL skráarsniði
 - Lágmarksþykkt 0,6 mm
- Prentari:** SprintRay Pro S eða Pro 2 þrívíddarprentari
 - Pro S: 55 eða 95 míkróm XY upplausn með Optical Polish tönkum
 - Pro 2: 35 míkróm XY upplausn
- Hugbúnaður:** RayWare Cloud
 - Innflutningur STL-skrár
 - Handvirk/sjálfvirk prentstefna
- Prentbreytur**
 - Íhvolft yfirborðið vísar í áttina frá byggingarflatinum.

- ii. Snúið 10° frá framhliðinni
- iii. Veljið viðeigandi lagþykkt (sjálfgefið fyrir RayWare er vanalega 170 míkrom)
- iv. Sjálfgefið stoðvirki



- e. Þvottabúnaður: SprintRay Pro Wash S eða SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. Ísóprópanól minnst 91%
 - ii. Stöðluð fyrirfram stillt þvottalota
 - 1. Hreinsun byggingarflatarins
 - 2. Körfuþvottur þannig að íhvolfa yfirborðið vísi í átt að propellor.
- f. Búnaður til herðingar: SprintRay NanoCure
 - i. Miðið við þá herslutíma sem SprintRay ráðleggur og eru innbyggðir í búnaðinn
 - ii. Látið spangirnar kólna áður en þær eru fjarlægðar úr NanoCure

Varnaðarorð og varúðarreglur

SprintRay Retainer er óeitrað eftir að það hefur verið unnið og hert og flokkast sem lífsamhæft efni. Áður en það er hert þá flokkast Retainer resínið sem næmir. Þegar búnaðurinn er þvegin með leysi eða slípun á að gera það á vel loftræstu svæði og nota viðeigandi hlífðarbúnað. Notið hlífðarhanska, -fatnað, -gleraugu og andlitshlífar þegar efnið er handleikið.

- **Snerting við húð:** Getur valdið ertingu í húð. Ef óbreytt resín kemst í snertingu við húð á að þvo svæðið vandlega með sápu og vatni. Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð. Ef húðnæming kemur fram á að hætta notkuninni. Ef húðbólga eða önnur einkenni eru viðvarandi á að leita til læknis.
- **Innöndun:** Mikil gufupéttni getur valdið höfuðverk, ertingu í augum og/eða öndunarfarum. Ef þéttinn er mjög mikil á að fara út í frískt loft. Nota á súrefni eða öndunarhjálp eftir þörfum.
- **Snerting við augu:** Þvoið svæðið vandlega með sápu og vatni.
- **Inntaka:** Hafið strax samband við eitrunarmiðstöð Landspítalans í síma 543 2222.
- **Notkun ósamrýmanlegra íhluta:** Ekki skipta út neinum af íhlutum búnaðarins, svo sem ljósfjölliðuefnum, bindingarkerfi, skönnum, þrívíddarprenturum, eftirmeðferðareiningum, CAD/CAM hugbúnaði, sniðmátum eða áhöldum. Notið aðeins þá íhluti sem eru sérstaklega tilgreindir á þessum merkingum. Óheimilar breytingar geta leitt til þess að búnaðurinn uppfylli ekki gæðalýsingar. Hafið samband við framleiðanda til að fá samhæfa íhluti.
- Það skal halda búnaði við og kvarða hann samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- **Minniháttar litamunur:** Litbrigði geta komið fram ef efni í upprunalegum umbúðum er ekki hrist eða blandað nægilega fyrir notkun; ef ekki er hrært nægilega vel í resíntankinum fyrir notkun; eða ófullnægjandi eftirmeðferð

Geymsla

- Endurnotkun efnis: Hægt er að endurnýta það sem eftir er í resíntanknum. Hægt er að nota síu til að tryggja að engar harðar agnir séu til staðar í resíninu til að forðast að prentun misheppnist. Efninu sem eftir er í tanknum má hella aftur í resínflöskuna eftir síun. Þetta ferli má endurtaka. Athugið að ef um endurnotkun er að ræða þarf að sía resínið og hella aftur í flöskuna.
- Geymið Retainer við 15-25°C og verjið gegn beinu sólarljósi.
- Hafið flöskuna og/eða tankinn vel lokað þegar ekki er verið að nota.
- Ekki geyma fyllta tankinn í prentarakörfunni þegar hann er ekki í notkun.
- Ekki nota Retainer eftir fyrningardagsetninguna sem prentuð er á flöskuna.
- Resínið á að verja gegn ljósi þar sem möguleiki er á sjálfsprottinni fjölliðun. Flaskan á að vera vel lokað eftir hverja notkun.



Ekki nota útrunnið resín þar sem það getur dregið úr lífsamrýmanleika, virkni og prentstöðugleika.

Framleiðsla tannbúnaðar

Þetta plastefni var staðfest með eftirfarandi verkflæði. Ef ráðlögðum starfsháttum er ekki fylgt þá getur það leitt til óæskilegra áhrifa á öryggi og virkni.

Ef vikið er frá þessum notkunarleiðbeiningum á einhvern hátt þá getur það haft neikvæð áhrif á eðlis- og/eða efnafræðilega eiginleika resínsins og lífsamrýmanleika endanlega búnaðarins.

Ef við á skal vísa til verkflæðisleiðbeininganna fyrir nákvæmari upplýsingar um bestu starfshætti við framleiðslu á SprintRay resíni til mismunandi nota.

Hönnun

Hægt er að sækja ókeypis gervigreindarhönnun fyrir Retainer með því að fara á dashboard.sprintray.com, velja síðan Cloud Design og veljið „AI Retainer“ meðferðina. Hlaðið upp skönnuðum myndum sjúklunga og hönnunin fæst á nokkrum mínútum. Búnaðurinn er hannaður á STL-skráarsniði af tannhönnunarþjónustu, helst SprintRay Cloud Design. Að öðrum kosti geturðu prentað þína eigin hönnun sem flutt er inn sem STL úr CAD tannlæknahugbúnaði með því að nota stafræn líffærafræðileg gögn sjúklunga.

Þrívíddarprentun

Skráning er gerð á RayWare Cloud og gerð tannbúnaðarins valin; reikniritið stillir sjálfkrafa og bætir við stoðum. Veljið SprintRay Retainer efni og notið viðeigandi lagþykkt Raðið verkefnunum við prentarann.

Hristið resínflöskuna vandlega í eina mínútu og hellið síðan í resíntankinn a.m.k. upp að lágmarksstriki. Á snertiskjá prentarans, skaltu tengja resíntankinn við viðeigandi efni og litbrigði og fara síðan í prentunarröðina. Hefjið prentun

Hlutar og stoðir fjarlægð

Þegar tannbúnaðurinn hefur verið prentaður er hann tekinn með viðeigandi áhaldi af prentunarfletinum. Hægt er að fjarlægja öll stoð áður en eftirmeðferð er hafin með sléttskera eða hringlaga demantsskífu. Skerið eins nálægt tannbúnaðnum og hægt er til að lágmarka frágangsfærlíð. Gætið vel með því hvernig búnaðurinn er meðhöndlaður fyrir herðingu til að

fyrirbyggja að yfirborðið verði hrjúft eða hann aflagist, annars skal láta stoðin vera á búnaðinum þar til að hörðun lokinni.

Þvottur og þurrkun

Notið $\geq 91\%$ ísóprópanói til að þvo búnaðinn með SprintRay Pro Wash S eða SprintRay Pro Wash/Dry:

- Stöðluð hreinsunarlota

Til að tryggja rétta virkni þvottaeningarinnar skal alltaf fylgja leiðbeiningum á skjánum um hreinleika og viðhald búnaðarins. Þurkið tannbúnaðinn til fulls áður en eftirmeðferð er hafin. Fjarlægið umfram resín af verkvanginum áður en hlutarnir á verkvanginum eru hreinsaðir (valfrjálst). Ákjósanlegt er að þvo spangirnar í þvottakörfunni þannig að íhvolfa yfirborðið vísi í átt að propellor. Takið spangirnar úr þvottahólfinu strax eftir að lotan klárast og gætið þess að þær séu þurrar. Notið þrýstiloft eða blásara til að tryggja að yfirborðið hafi náð að þorna.

Eftirmeðferð

Notið einn af eftirtöldum eftirmeðferðarbúnaði frá SprintRay til að herða búnaðinn og veljið fyrirfram forritaða sniðið fyrir Retainer:

- NanoCure (fyrirfram stillt efnissnið)

Leyfið spöngunum að kólna áður en þær eru fjarlægðar úr NanoCure til að gæta að öryggi notanda. Ekki er óhætt að fjarlægja heitar spangir án hlífðarhanska og spangirnar gætu aflagast. Best er að fjarlægja stoðin af hertu spöngunum eftir að þær hafa kólnað og gæta þess að yfirborðið og lögunin séu samkvæmt hönnun.

Frágangur

Notið sílíkonsverfi með handstykki til að slétta yfirborðið.

Fínpússun og sótthreinsun

Berið þunnt lag af jarðolíu á bityfirborðið og notið snúningsáhald með bómullarslípun til að hreinsa leifar af yfirborðinu og veita stuðningsbitunum aukinn gljáa (valfrjálst). Ef yfirborð sem búið er að sverfa verða skýjuð skal húða þau með jarðolíu til að þau verði tærari (valfrjálst). Þvoið og hreinsið tannbúnaðinn með bursta ásamt volgu sápuvatni.

Það sem hafa þarf í huga við förgun

Farga skal hættulegum úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Til að tryggja rétta flokkun skal athuga gildandi reglur. Leiðbeiningar fyrir Bandaríkin má finna í 40 CFR hluta 261.3. Fljótandi

resínið á að herða að fullu áður en því er fargað með hefðbundnum hætti. Hellið því í glært ílát og látið standa í beinu sólarljósi þar til það hefur harðnað eða látið í einn af eftirmeðferðarkössunum. SprintRay Retainer felur ekki í sér umhverfisvá í endanlegu, hertu ástandi. Þegar búið er að herða það þá er hægt að farga því með venjulegu sorpi.

Skýringar á táknum

Í töflunni hér á eftir eru skýringar fyrir tákn sem geta birst á merkimiða resínflöskunnar.

	Geymið fjarri sólarljósi		Fyrningardagsetning
	Sjá notkunarleiðbeiningar		Evrópsk samræmismörking
	Lotunúmer		SKU númer
	Framleiðandi		Hitamörk
	Lyfseðilsskylt		Lækningatæki
	Ábyrgðaraðili í Bretlandi		Erting
	Einkvæmt auðkenni tækis		Innflutningsaðili
	Tilgreinir viðurkenndan fulltrúa í Sviss		Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu
	Framleiðsludagur		Notið hanska
	Heilbrigðishætta		Samræmismörking í Bretlandi (UKCA)

Viðbótarhjálp og stuðningur

Við erum til stuðnings allan þann tíma sem þessi nýi búnaður er innleiddur. Reyndir tæknimenn okkar eru tiltækir M - F frá 6:00 - 17:00 að Kyrrahafstíma (PT) í síma 800-914-8004.

Upplýsingar um tengiliði

Fyrir aðstoð vegna vörunnar má fara á: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Til að tilkynna vandamál vegna vörunnar má hafa samband við SprintRay á:

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

Sími: 1-800-914-8004

Alvarlegt atvik sem hefur komið upp vegna bilunar í tækinu skal tilkynna framleiðanda og þar til bæru yfirvaldi í því aðildarríki þar sem notandi og / eða sjúklingur hefur lögheimili.



Upplýsingar um framleiðanda

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA