

SprintRay Retainer

Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

La resina SprintRay Retainer è un'alternativa al materiale termoplastico tradizionale utilizzato per la fabbricazione di retainer. È destinata esclusivamente all'uso professionale in ambito odontoiatrico.

Controindicazioni

La resina SprintRay Retainer è controindicata quando:

- il paziente è notoriamente allergico a uno qualsiasi dei suoi componenti
- vi è un contatto intraorale diretto con resina non completamente polimerizzata
- è usata per scopi diversi dalle indicazioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

SprintRay Retainer è un materiale in resina metacrilica/acrilica fotopolimerica utilizzato in combinazione con una stampante 3D e un'immagine 3D scansionata in uno studio odontoiatrico o in un laboratorio per realizzare retainer mediante stampa in 3D strato su strato del materiale.

Parametri di stampa e hardware

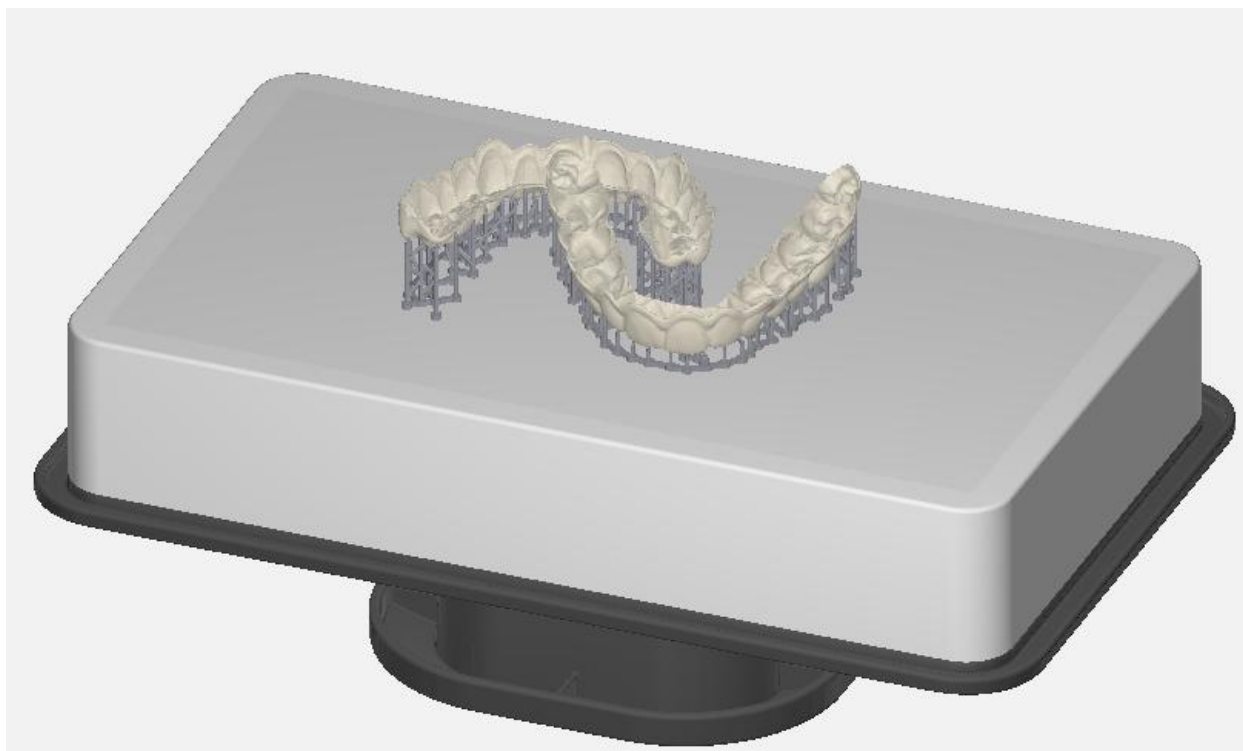
Le specifiche del dispositivo sono state convalidate usando i seguenti prodotti per la fabbricazione. Qualsiasi prodotto o processo non specificato in questo documento non rientra nelle specifiche del dispositivo.

- File CAD:** file CAD del dispositivo di trattamento in formato STL
 - Spessore minimo 0,6 mm
- Stampante:** stampante 3D SprintRay Pro S o Pro 2
 - Pro S: risoluzione XY 55 o 95 micron con vasche di lucidatura ottica
 - Pro 2: risoluzione XY 35 micron
- Software:** RayWare Cloud
 - Importazione file STL

- ii. Orientamento manuale/automatico

d. Parametri di stampa

- i. Superficie di intaglio rivolta in direzione opposta alla piattaforma di stampa
- ii. Orientamento a 10° dalla parte anteriore
- iii. Selezione dello spessore dello strato desiderato (RayWare in genere è impostato su 170 micron)
- iv. Strutture di supporto predefinite



e. Dispositivo di lavaggio: SprintRay ProWash S o SprintRay Pro Wash/Dry

- i. IPA pari o superiore al 91%
- ii. Ciclo di lavaggio pre-programmato standard
 - 1. Lavaggio della piattaforma
 - 2. Lavaggio del cestello con intaglio rivolto verso l'elica (preferibile)

f. Dispositivo di polimerizzazione: SprintRay NanoCure

- i. Rispettare i tempi di polimerizzazione consigliati da SprintRay incorporati nel dispositivo
- ii. Lasciare raffreddare i retainer prima di rimuoverli da NanoCure

Avvertenze e precauzioni

La resina SprintRay Retainer non è tossica in forma elaborata e polimerizzata ed è classificata come materiale biocompatibile. Nella forma non polimerizzata, la resina Retainer è classificata come sensibilizzante. Il lavaggio del dispositivo con solvente o la levigatura devono avvenire in una zona ben ventilata indossando dispositivi di protezione adeguati. Durante la manipolazione, indossare guanti, indumenti, occhiali e protezioni per il viso.

- **Contatto con la pelle:** può provocare irritazione cutanea. Se la resina non elaborata viene a contatto con la pelle, lavare accuratamente la zona con acqua e sapone. Può causare una reazione allergica cutanea. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompere l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consultare un medico.
- **Inalazione:** una concentrazione elevata di vapori può causare cefalea, irritazione oculare e/o dell'apparato respiratorio. In caso di esposizione a una concentrazione elevata di vapori o nebbia, portare il soggetto all'aria aperta. Se necessario, erogare ossigeno o respirazione artificiale.
- **Contatto con gli occhi:** lavare a fondo con acqua e sapone la zona in cui è avvenuto il contatto.
- **Ingestione:** contattare immediatamente il centro antiveneni locale.
- **Utilizzo di componenti non compatibili:** non sostituire alcun componente del sistema del dispositivo, ad esempio materiali fotopolimerici del dispositivo, sistemi adesivi, scanner, stampanti 3D, unità di post-polimerizzazione, software CAD/CAM, modelli e strumenti. Utilizzare solo quelli specificamente indicati nella presente etichettatura. In caso di modifiche non autorizzate, il dispositivo potrebbe risultare non conforme alle specifiche. Per i componenti compatibili, contattare il fabbricante.
- Eseguire la manutenzione e la calibrazione dell'apparecchiatura secondo le istruzioni del fabbricante.
- **Minime variazioni di colore:** si possono verificare variazioni di tonalità se prima dell'uso la confezione originale e il contenitore della resina vengono agitati e miscelati in modo inadeguato, o se la post-polimerizzazione è insufficiente.

Conservazione

- **Riutilizzo del materiale:** la resina rimanente nel contenitore può essere riutilizzata. È possibile usare un filtro per garantire che la resina sia priva di particelle polimerizzate ed evitare così problemi di stampa. Il materiale rimanente nel contenitore può essere versato nuovamente nel flacone di resina dopo la filtrazione. Questo processo può

essere ripetuto finché il materiale del flacone non è stato completamente consumato. Si noti che, in caso di riutilizzo, la resina deve essere filtrata e versata nuovamente nello stesso flacone.

- Conservare la resina Retainer a una temperatura compresa tra 15 e 25 °C (60-77 °F) e al riparo dalla luce solare diretta.
- Quando non in uso, il flacone deve essere chiuso e/o il coperchio fissato saldamente.
- Non riporre il contenitore pieno sul supporto della stampante quando non è in uso.
- Non utilizzare Retainer dopo la data di scadenza indicata sul flacone.
- La resina deve essere protetta dall'esposizione alla luce, poiché può verificarsi una polimerizzazione spontanea. Chiudere saldamente il flacone dopo ogni utilizzo.



Non utilizzare la resina dopo la data di scadenza: biocompatibilità, prestazioni e stabilità della stampa possono risultare compromesse.

Fabbricazione del dispositivo

Questa resina è stata convalidata secondo il flusso di lavoro riportato di seguito. La mancata osservanza delle pratiche consigliate può comportare implicazioni indesiderate per la sicurezza e le prestazioni.

Qualsiasi deviazione da queste istruzioni per l'uso può influire negativamente sulle qualità fisiche e/o chimiche della resina e sulla biocompatibilità del dispositivo finale.

Se applicabile, fare riferimento alla Guida al flusso di lavoro per le best practice dettagliate relative alla produzione di tipi specifici di apparecchi con le resine SprintRay.

Progettazione

È possibile ottenere un AI Retainer Design gratuito visitando il sito dashboard.sprintray.com; accedere a Cloud Design e scegliere il trattamento AI Retainer. Caricare le scansioni del paziente. Il progetto sarà pronto in pochi minuti. Il dispositivo è progettato su file in formato STL mediante una soluzione di progettazione dentale, preferibilmente SprintRay Cloud Design. In alternativa, è possibile stampare il proprio progetto importandolo come file STL dal software CAD dentale utilizzando i dati anatomici digitali del paziente.

Stampa in 3D

Accedere a RayWare Cloud e selezionare il tipo di apparecchio; l'algoritmo eseguirà l'orientamento automatico e l'aggiunta di supporti. Selezionare il materiale SprintRay Retainer e utilizzare lo spessore dello strato desiderato. Inviare il lavoro alla coda di stampa.

Agitare accuratamente il flacone di resina per un minuto, quindi versare nell'apposito contenitore almeno fino alla linea di riempimento minima. Tramite il display touch screen della stampante assegnare il contenitore della resina al materiale e alla tonalità corretti, quindi accedere alla coda di stampa. Avviare il lavoro di stampa.

Rimozione di parti e supporti

Dopo avere stampato il dispositivo, rimuoverlo dalla piattaforma di stampa usando lo strumento di rimozione dell'articolo stampato fornito. Rimuovere tutti i supporti usando delle tronchesine o un disco diamantato rotondo. Tagliare il più vicino possibile al dispositivo per ridurre al minimo la procedura di levigatura e rifinitura. Prestare molta attenzione quando si maneggia il dispositivo prima della post-polimerizzazione per evitare di rendere ruvida la superficie o deformarne la forma; in alternativa, lasciare i supporti sul dispositivo fino al termine della post-polimerizzazione.

Lavaggio e asciugatura

Utilizzare IPA $\geq 91\%$ per lavare il dispositivo con SprintRay ProWash S o SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclo di pulizia standard

Per garantire il corretto funzionamento dell'unità di lavaggio, seguire sempre le istruzioni visualizzate sullo schermo per la pulizia e la manutenzione del dispositivo. Asciugare completamente la parte prima della post-polimerizzazione.

Rimuovere la resina in eccesso dalla piattaforma di stampa prima di pulire le parti sulla piattaforma di stampa (facoltativo). È preferibile lavare i retainer nel cestello di lavaggio, con l'intaglio rivolto verso l'elica. Rimuovere i retainer dalla camera di lavaggio subito dopo il completamento del ciclo e assicurarsi che siano asciutti. Se necessario, utilizzare aria compressa o un asciugacapelli per assicurarsi che la superficie sia asciutta.

Post-polimerizzazione

Utilizzare la seguente attrezzatura di post-polimerizzazione SprintRay per polimerizzare il dispositivo e selezionare il profilo pre-programmato per Retainer:

- NanoCure (profilo del materiale pre-programmato)

Per la sicurezza dell'operatore, lasciare raffreddare i retainer prima di rimuoverli da NanoCure. Rimuovere i retainer caldi senza guanti protettivi è pericoloso; inoltre, i retainer potrebbero deformarsi. È preferibile rimuovere i supporti dai retainer freddi e post-polimerizzati, in quanto ciò garantirà che la superficie e la forma rimangano invariati come da progetto.

Rifinitura

Utilizzare una fresa in silicone con un manipolo da laboratorio per levigare la superficie.

Lucidatura e disinfezione

Applicare uno strato sottile di olio minerale sulla superficie occlusale e utilizzare uno strumento rotante per lucidatura manuale in cotone per rimuovere i detriti dalla finitura e migliorare la lucentezza dei rilievi di supporto (facoltativo). Se le superfici sbavate diventano opache, ricoprirle con olio minerale per migliorarne la trasparenza (facoltativo). Lavare e pulire il dispositivo con una spazzola usando sapone e acqua tiepida.

Istruzioni per lo smaltimento

Attenersi sempre alle normative regionali, statali e locali in materia di smaltimento dei rifiuti pericolosi. Per garantire una corretta classificazione, consultare le normative locali. Le linee guida statunitensi sono disponibili nella normativa CFR titolo 40 parte 261.3. Prima del normale smaltimento, la resina liquida deve essere completamente polimerizzata. È sufficiente versarla in un contenitore trasparente ed esporla alla luce solare diretta fino a quando non si sarà indurita, o in uno dei contenitori di post-polimerizzazione. SprintRay Retainer non è pericolosa per l'ambiente nel suo stato finale, ossia quando è completamente polimerizzata. Una volta polimerizzata, può essere smaltita insieme ai normali rifiuti.

Legenda dei simboli

La tabella seguente fornisce un riferimento per i simboli che potrebbero essere presenti sull'etichetta del flacone di resina.

	Tenere al riparo dalla luce solare		Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Conformità europea
	Numero di lotto		Numero SKU
	Fabbricante		Limite di temperatura
	Solo su prescrizione medica		Dispositivo medico
	Persona responsabile per il Regno Unito		Irritante
	Identificatore unico del dispositivo		Importatore
	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione		Indossare i guanti
	Pericolo per la salute		Marchio UK Conformity Assessed (UKCA)

Supporto e assistenza aggiuntivi

Siamo a disposizione per fornire assistenza durante tutto il periodo di implementazione della nuova tecnologia. I nostri tecnici specializzati dell'assistenza sono disponibili dal lunedì al venerdì dalle 6 alle 17 (ora del Pacifico) al numero 800-914-8004.

Recapiti

Per assistenza sul prodotto, consultare le informazioni sul sito: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Per segnalare problemi relativi al prodotto, contattare SprintRay all'indirizzo:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefono: 1-800-914-8004

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a causa di un malfunzionamento deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e / o il paziente.



Informazioni sul fabbricante

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