

SprintRay Retainer

Lietošanas instrukcija

Lietošanas indikācijas

SprintRay Retainer ir alternatīva tradicionālajam termoplastiskajam materiālam, ko izmanto fiksatoru izgatavošanai. Tas ir paredzēts tikai profesionālam zobārstniecības darbam.

Kontrindikācijas

SprintRay Retainer ir kontrindicēts, ja:

- pacientam ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām;
- pastāv tieša intraorāla saskare ar pilnībā nesacietējušiem sveķiem;
- materiālu izmanto jebkādam citam nolūkam, kas nav tā lietošanas indikācija.

Ierīces apraksts

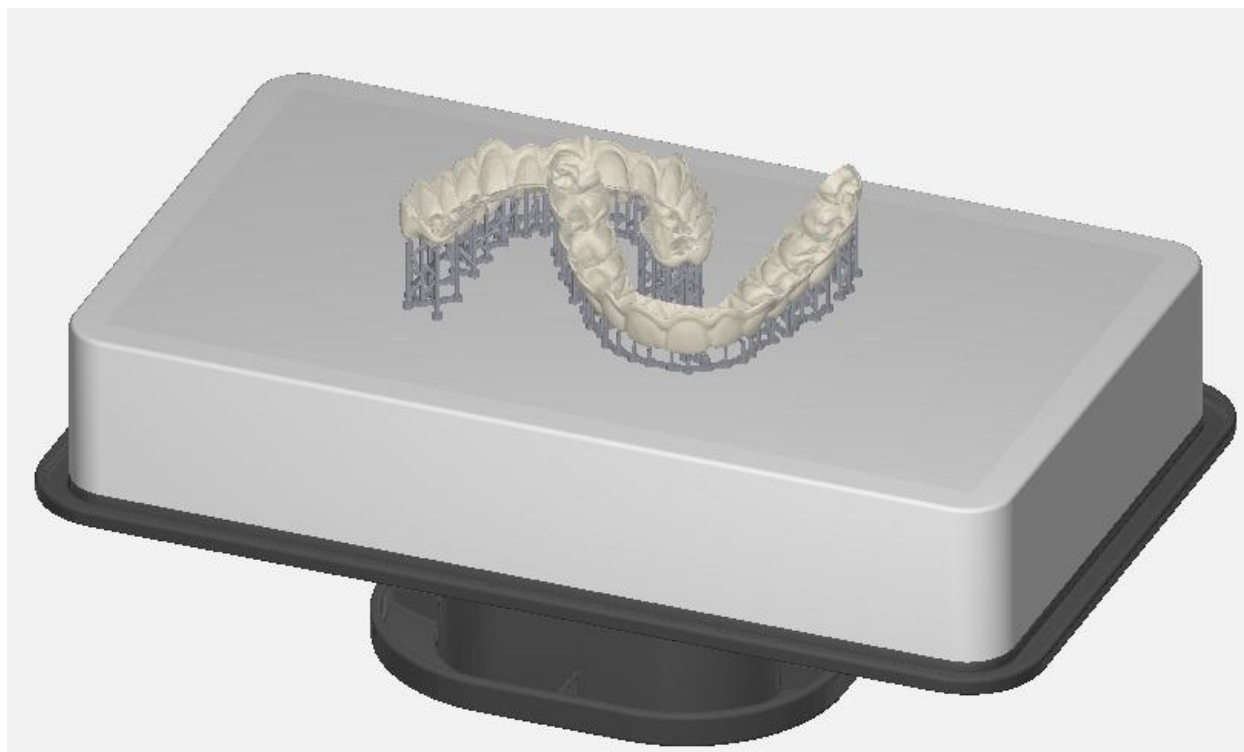
SprintRay Retainer ir foto-polimēriskais metakrilāta/akrilāta sveķu materiāls, ko izmanto kopā ar 3D printeri un skenētu 3D attēlu zobārstniecības kabinetā vai laboratorijā, lai izgatavotu fiksatorus, 3D drukājot materiālu slāni pa slānim.

Drukāšanas un izgatavošanas aparātūras parametri

Šīs ierīces specifikācijas ir validētas, izmantojot turpmāk minētos izstrādājumus. Jebkādi izstrādājumi vai procesi, kas nav minēti šajā dokumentā, neatbilst ierīces specifikācijām.

- CAD fails:** Ārstniecības ierīces CAD fails STL faila formātā
 - Minimālais biezums: 0,6 mm
- Printeris:** SprintRay Pro S vai Pro 2 3D printeris
 - Pro S: 55 vai 95 mikronu XY izšķirtspēja ar optiskās pulēšanas tvertnēm
 - Pro 2: 35 mikronu XY izšķirtspēja
- Programmatūra:** RayWare Cloud
 - STL faila importēšana
 - Manuāla/automātiska orientācija
- Drukāšanas parametri**
 - Dobspiedes virsma ir vērsta konstrukcijas platformai pretējā virzienā

- ii. Orientēties 10° no priekšpuses
- iii. Izvēlieties vēlamo slāņa biezumu (RayWare parasti pēc noklusējuma izvēlas 170 mikronu biezumu).
- iv. Noklusējuma balsta struktūras



- e. **Mazgāšanas ierīce:** SprintRay Pro Wash S vai SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. 91 % vai lielākas koncentrācijas izopropilspirts
 - ii. Standarta iepriekš ieprogrammēts mazgāšanas cikls
 - 1. Platformas mazgāšana
 - 2. Grozu mazgāšana, dobspiedi vēršot pret dzenskrūvi (vēlams)
- f. **Cietināšanas ierīce:** SprintRay NanoCure
 - i. Izmantojiet SprintRay ieteiktos sacietēšanas laika iestatījumus, kas ir iebūvēti ierīcē.
 - ii. Pirms izņemšanas no NanoCure ļaujiet fiksatoriem atdzist.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SprintRay Retainer apstrādātā, sacietējušā veidā nav toksisks un ir klasificēts kā bioloģiski saderīgs materiāls. Nesacietējušā veidā Retainer sveķi ir klasificēti kā sensibilizējošs materiāls.

Ierīces mazgāšanu ar šķīdinātāju vai slīpēšanu veiciet labi vēdinātā vietā ar atbilstošu aizsargaprīkojumu. Darbojoties ar šo materiālu, jālieto aizsargcimdi, apģērbs, aizsargbrilles un sejas aizsarglīdzekļi.

- **Saskare ar ādu:** var izraisīt ādas kairinājumu. Ja neapstrādāti sveķi saskaras ar ādu, rūpīgi mazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Ja rodas sensibilizācija, pārtrauciet lietošanu. Ja dermatīts vai citi simptomi neizzūd, meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Ielēpošana:** augsta tvaiku koncentrācija var izraisīt galvassāpes, acu un/vai elpošanas sistēmas kairinājumu. Ja notikusi saskare ar augstas koncentrācijas tvaikiem vai izgarojumiem, izejiet svaigā gaisā. Ja nepieciešams, izmantojiet skābekli vai mākslīgo ventilāciju.
- **Saskare ar acīm:** saskares vietu rūpīgi nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
- **Norīšana:** nekavējoties sazinieties ar reģionālo saindēšanās informācijas centru.
- **Nesaderīgu komponentu izmantošana:** Nenomainiet nevienu no ierīces sistēmas daļām, t. i., ierīces fotopolimēra materiālus, līmēšanas sistēmas, skenerus, 3D printerus, pēcapstrādes iekārtas, CAD/CAM programmatūru, šablonus un instrumentus. Izmantojiet tikai šajā marķējumā norādītās daļas. Ja tiks veikta neatļauta ierīces pārveide, iespējams, tā vairs neatbildīs specifikācijām. Lai saņemtu informāciju par saderīgām daļām, sazinieties ar ražotāju.
- Uzturiet un kalibrējiet iekārtas saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **Nelielas atšķirības krāsā:** krāsas izmaiņas var rasties, ja: pirms lietošanas oriģinālā iepakojuma saturs nav pietiekami sakratīts un sajaukts; pirms lietošanas ja sveķu tvertnes saturs nav pietiekami samaisīts; ja izstrādājums nav atbilstoši sacietējis.

Uzglabāšana

- Materiāla atkārtota lietošana: sveķu tvertnē atlikušos sveķus drīkst lietot atkārtoti. Lai izvairītos no sacietējušo daļiņu piemaisījuma sveķiem un no drukāšanas kļūdām, drīkst lietot filtru. Tvertnē atlikušo materiālu pēc filtrēšanas var ieliet atpakaļ sveķu pudelē. Šo procesu var atkārtot, kamēr ir pilnībā izmantots pudeles materiāls. Lūdzu, ņemiet vērā, ka atkārtotas lietošanas gadījumā sveķi jāfiltrē un jāielej atpakaļ tajā pašā pudelē.
- Uzglabājiet Retainer 15–25 °C (60–77 °F) temperatūrā un nepakļaujiet tiešu saules staru iedarbībai.
- Nelietošanas periodā noslēdziet pudeli un/vai stingri uzlieciet tvertnei vāku
- Neglabājiet piepildīto tvertni uz printera paliktņa, ja to neizmantojat.

- Nelietojiet Retainer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles.
- Sveķus nedrīkst pakļaut gaismas iedarbībai, jo iespējama ātra polimerizācija. Pēc katras lietošanas reizes pudele cieši jānoslēdz.



Neizmantojiet sveķus, kam beidzies derīguma termiņš, jo var tikt apdraudēta biosaderība, veiktspēja un drukas stabilitāte.

Ierīces izgatavošana

Turpinājumā ir aprakstīta sveķiem apstiprinātā darba procedūra. Ja netiks ievērota ieteicamā prakse, var rasties nevēlamas sekas attiecībā uz drošību un veiktspēju.

Jebkāda atkāpe no šiem lietošanas norādījumiem var nelabvēlīgi ietekmēt sveķu fizikālās un/vai ķīmiskās īpašības un galīgās ierīces bioloģisko saderību.

Attiecīgā gadījumā skatiet Darba plūsmas ceļvedi, lai iepazītos ar detalizētu paraugpraksi konkrētu ierīču veidu ražošanai ar SprintRay sveķiem.

Modeļa izveidošana

Iegūstiet bezmaksas AI Retainer dizainu, apmeklējot dashboard.sprintray.com, pēc tam dodieties uz Cloud Design un izvēlieties AI Retainer apstrādi. Augšupielādējiet pacientu skenējumus un dažu minūšu laikā saņemiet dizainu. Ierīci STL faila formātā projektē zobu dizaina pakalpojums, vēlams SprintRay Cloud Design. Varat arī izdrukāt savu dizainu, kas importēts STL formātā no zobārstniecības CAD programmatūras, izmantojot pacienta digitālos anatomiskos datus.

3D drukāšana

Piesakieties RayWare Cloud un izvēlieties aparatūras veidu; algoritms nodrošina automātisku orientāciju un pievieno balstus. Izvēlieties SprintRay Retainer materiālu un izmantojiet vajadzīgo slāņa biezumu. Ievietojiet darbu drukas darbu rindā.

Vienu minūti rūpīgi kratiet sveķu pudeli, pēc tam ielejiet tās saturu sveķu tvertnē vismaz līdz minimālās uzpildes līnijai. Izmantojot printera skārienekrānu, piešķiriet sveķu tvertnei atbilstošu materiālu un toni. Pēc tam atveriet printera drukas saraksta sadaļu. Uzsāciet drukāšanu.

Detaļu un balstu atdalīšana

Pēc ierīces izdrukāšanas izņemiet to no drukāšanas platformas, izmantojot komplektācijā iekļauto instrumentu, kas paredzēts izņemšanai no printera. Pirms sacietēšanas varat noņemt visus balstus, izmantojot taisnās kņables vai apaļo dimanta disku. Griezumus veiciet pēc iespējas tuvāk ierīcei, lai līdz minimumam samazinātu slīpēšanas un pulēšanas procedūru. Pirms sacietēšanas pievērsiet īpašu uzmanību, lai likvidētu nelīdzenumus uz ierīces virsmas vai formas deformāciju, citādi atstājiat balstus uz ierīces līdz tā ir sacietējusi.

Mazgāšana un žāvēšana

Ierīces mazgāšanai izmantojiet $\geq 91\%$ IPA, izmantojot SprintRay Pro Wash S vai SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standarta tīrīšanas cikls

Lai nodrošinātu pareizu mazgāšanas ierīces darbību, vienmēr ievērojiet ekrānā redzamos norādījumus par ierīces tīrību un apkopi. Pirms uzsākt apstrādi pēc cietināšanas, pilnībā nožāvējiet detaļu.

Pirms detaļu tīrīšanas no veidošanas platformas noņemiet sveķu pārpalikumu no veidošanas platformas (pēc izvēles). Turētājus ieteicams mazgāt ievietotus mazgāšanas grozā, dobspiedi vēršot pret dzenskrūvi. Uzreiz pēc mazgāšanas cikla beigām izņemiet turētājus no mazgāšanas kameras un pārļiecinieties, ka tie ir sausi. Ja nepieciešams, izmantojiet saspiestu gaisu vai žāvētāju, lai nodrošinātu virsmas sausumu.

Apstrāde pēc cietināšanas

Izmantojiet šādu SprintRay pēcapstrādes iekārtu, lai apstrādātu ierīci un izvēlētos iepriekš ieprogrammēto profilu Retainer:

- NanoCure (iepriekš ieprogrammējams materiāla profils)

Jūsu drošībai ļaujiet fiksatoriem atdzist, pirms izņemat tos no NanoCure. Karsto fiksatoru noņemšana bez aizsargcimdiem nav droša un var deformēt fiksatora formu. Ieteicamāk ir noņemt balstus no atdzisušiem, pēc sacietēšanas nostiprinātiem fiksatoriem, un tas nodrošinās, ka virsma un forma saglabāsies tāda, kāda tā ir paredzēta.

Slīpēšana

Lai izlīdzinātu virsmu, izmantojiet silikona frēzi ar laboratorijas uzgalīti.

Pulēšana un dezinfekcija

Uzklājiet plānu minerāleļļas kārtiņu uz sakodiena virsmas un ar kokvilnas pulēšanas rotējošo rokas instrumentu noņemiet apdares atlūzas un uzlabojiet atbalsta uzgaļu spīdumu (pēc izvēles). Ja notīrītās virsmas kļūst duļķainas, pārklājiet tās ar minerāleļļu, lai uzlabotu dzidrumu (pēc izvēles). Nomazgājiet un notīriet ierīci ar birsti, izmantojot ziepes un siltu ūdeni.

Iznīcināšanas apsvērumi

Vienmēr ievērojiet valsts un pašvaldības noteikumus par bīstamu atkritumu iznīcināšanu. Lai nodrošinātu pareizu klasifikāciju, iepazīstieties ar vietējiem noteikumiem. ASV vadlīnijas ir atrodamas 40 CFR 261.3 daļā. Šķidros sveķus drīkst iznīcināt tikai pilnībā sacietējušus. Ielejiet tos caurspīdīgā traukā un pakļaujiet tiešu saules staru iedarbībai, līdz tie sacietē, vai arī ievietojiet kādā no kārbām, kas paredzētas sacietējušiem sveķiem. Pilnībā sacietējuši SprintRay Retainer sveķi nav bīstami videi. Pēc sacietēšanas tos drīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.

Simbolu skaidrojums

Turpinājumā ir sniegts to simbolu skaidrojums, kuri var būt redzami uz sveķu pudeles etiķetes.

	Sargāt no saules gaismas		Derīguma termiņš
	Skatiet lietošanas instrukciju		Eiropas atbilstība
	Partijas numurs		SKU numurs
	Ražotājs		Temperatūras robeža
	Tikai pēc receptes		Medicīniskā ierīce
	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona		Kairinājums



Unikāls ierīces identifikators



Importētājs



Norāda pilnvaroto pārstāvi
Šveicē



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas
Kopienā



Izgatavošanas datums



Valkājiet cimdus



Veselības apdraudējums



Apvienotās Karalistes
atbilstības novērtējuma (UKCA)
marķējums

Papildu palīdzība un atbalsts

Mēs labprāt Jums palīdzēsim jaunās tehnoloģijas ieviešanas perioda laikā. Pieredzējis tehniskā atbalsta personāls ir pieejams P. - Pk. no 6.00 līdz 17.00, zvanot pa tālr.: 800-914-8004.

Kontaktinformācija

Lai saņemtu informāciju par izstrādājumu, lūdzu, skatiet papildinformāciju vietnē:

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

Lai ziņotu par problēmām, kas saistītas ar izstrādājumu, lūdzu, sazinieties ar SprintRay vietnē:

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

Tālr.: 1-800-914-8004

Jebkurš nopietns incidents, kas radies saistībā ar ierīci darbības traucējumu dēļ, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā ir lietotājs un / vai pacients.





Lietošanas instrukcija - SprintRay Retainer Resin
IFU-025EU_3
DCO#2014
Spēkā stāšanās datums: 2026-06-23



Informācija par ražotāju

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA