

SprintRay Retainer

Naudojimo instrukcija

Naudojimo indikacijos

„SprintRay Retainer“ yra tradicinės termoplastinės medžiagos, naudojamos gaminant reteinerius, alternatyva. Skirta tik profesionaliam odontologiniam darbui.

Kontraindikacijos

„SprintRay Retainer“ draudžiama naudoti, kai:

- žinoma, kad pacientas alergiškas bet kuriai sudedamajai daliai;
- yra tiesioginis intraoralinis kontaktas su derva, kuri nėra visiškai sukietėjusi;
- naudojama ne pagal naudojimo indikacijas.

Priemonės aprašymas

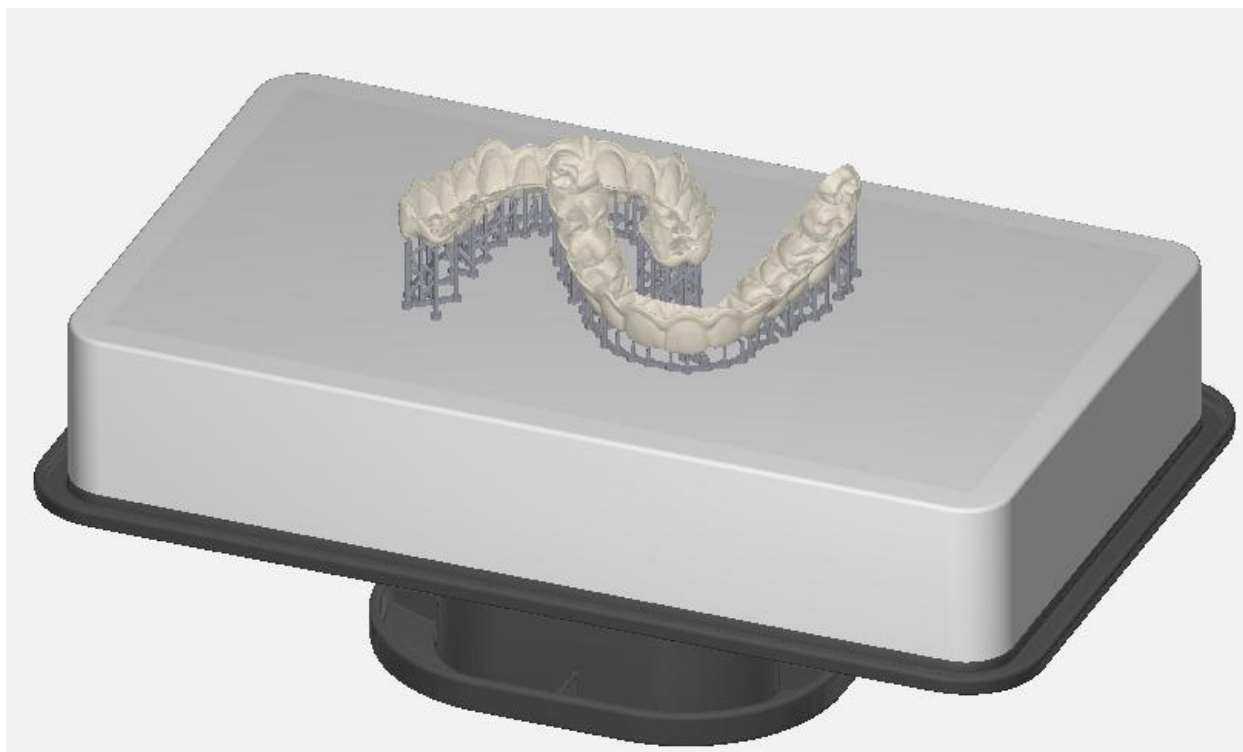
„SprintRay Retainer“ yra fotopolimerinė metakrilato / akrilato dervos medžiaga, naudojama kartu su 3D spausdintuvu ir nuskaitytu 3D vaizdu odontologijos kabinete ar laboratorijoje reteineriams gaminti, 3D spausdintuvu spausdinant vieną medžiagos sluoksnį po kito.

Spausdinimo ir techninės įrangos parametrai

Priemonės specifikacijos buvo patvirtintos naudojant toliau pateiktus gaminius. Visi šiame dokumente nenurodyti gaminiai ar procesai neatitinka priemonės specifikacijų.

- CAD failas:** gydamosios priemonės CAD failas pateiktas STL formatu
 - Minimalus storis 0,6 mm
- Spausdintuvas:** „SprintRay“ Pro S arba Pro 2 3D spausdintuvas
 - Pro S: 55 arba 95 mikronų XY skiriamoji geba su optinio poliravimo talpyklomis
 - Pro 2: 35 mikronų XY skiriamoji geba
- Programinė įranga:** „RayWare Cloud“
 - STL failo importavimas
 - Rankinis / automatinis orientavimas
- Spausdinimo parametrai**
 - Giliaspaudės paviršius nukreiptas nuo kūrimo platformos

- ii. Orientuokite 10° nuo priekinės dalies
- iii. Pasirinkite pageidaujamą sluoksnio storį (paprastai „RayWare“ numatytoji vertė yra 170 mikronų)
- iv. Numatytosios atraminės struktūros



- e. **Plovimo prietaisas:** „SprintRay Pro Wash S“ arba „SprintRay Pro Wash/Dry“
 - i. 91 % arba didesnis IPA
 - ii. Standartinis suprogramuotas plovimo ciklas
 - 1. Platformos plovimas
 - 2. Plovimas krepšyje, kai giliauspaudė nukreipta į sraigą (pageidautina)
- f. **Sukietinimo prietaisas:** „SprintRay NanoCure“
 - i. Naudokite „SprintRay“ rekomenduojamą kietinimo laiką, kuris yra nustatytas prietaise
 - ii. Prieš išimdami retainerius iš „NanoCure“ leiskite jiems atvėsti

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

„SprintRay Retainer“ yra netoksiška apdorota, sukietėjusi ir klasifikuojama kaip biologiškai suderinama medžiaga. Nesukietėjusi „Retainer“ derva yra klasifikuojama kaip jautrikli.

Plaudami tirpikliu arba šlifudami priemonę, darykite tai gerai vėdinamoje vietoje naudodami tinkamas apsaugines priemones. Dirbdami mūvėkite apsaugines pirštines, dėvėkite apsauginius drabužius, akinius ir veido apsaugą.

- **Patekus ant odos:** gali dirginti odą. Jei neapdorotos dermos pateko ant odos, kruopščiai nuplaukite muilu ir vandeniui. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Atsiradus odos jautrinimui, nebenaudokite. Jeigu dermatitas ar kiti simptomai išlieka, kreipkitės į gydytoją.
- **Įkvėpus:** didelė garų koncentracija gali sukelti galvos skausmą, dirginti akis ir (arba) kvėpavimo takus. Jei susiduriate su didele garų ar miglos koncentracija, išeikite į gryną orą. Pagal poreikį naudokite deguonį ar dirbtinio kvėpavimo aparatą.
- **Patekus į akis:** kontakto vietą kruopščiai nuplaukite muilu ir vandeniui.
- **Prarijus:** nedelsdami kreipkitės į apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą.
- **Nesuderinamų komponentų naudojimas:** nepakeiskite jokių priemonės sistemos komponentų, t. y. priemonės fotopolimerinių medžiagų, klijavimo sistemų, skenerių, 3D spausdintuvų, kietinimo įrenginių, CAD/CAM programinės įrangos, šablonų ir įrankių. Naudokite tik tuos, kurie konkrečiai nurodyti šiuose informaciniuose dokumentuose. Dėl neleistinų pakeitimų priemonė gali neatitikti specifikacijos. Dėl suderinamų komponentų kreipkitės į gamintoją.
- Prižiūrėkite ir kalibruokite įrangą pagal gamintojo nurodymus.
- **Nedideli spalvų skirtumai:** atspalvio skirtumai gali atsirasti dėl nepakankamo originalios pakuotės suplakimo ir sumaišymo prieš naudojimą; nepakankamo maišymo dermos talpykloje prieš naudojimą; nepakankamo kietinimo

Laikymas

- Medžiagos pakartotinas naudojimas: dermos talpykloje likusią dervą galima naudoti pakartotinai. Galite naudoti filtrą, kad užtikrintumėte, jog dervoje nėra sukietėjusių dalelių, kad išvengtumėte spausdinimo klaidų. Išfiltravus talpykloje likusią medžiagą, ją galima supilti atgal į dermos buteliuką. Šį procesą galima kartoti, kol medžiaga buteliuke bus visiškai sunaudota. Atkreipkite dėmesį, kad pakartotinio naudojimo atveju derva turi būti filtruojama ir supilama atgal į tą patį buteliuką.
- „Retainer“ laikykite 15–25 °C (60–77 °F) temperatūroje ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Nenaudojamą buteliuką laikykite uždarytą ir (arba) talpyklos dangtelį patikimai pritvirtintą.

- Nelaikykite pripildytos talpyklos ant spausdintuvo laikiklio, kai jo nenaudojate.
- Nenaudokite „Retainer“ pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.
- Dervą reikia saugoti nuo šviesos poveikio, nes galima savaiminė polimerizacija. Po kiekvieno naudojimo buteliuką reikia sandariai uždaryti.



Nenaudokite dervos, kurios tinkamumo laikas pasibaigęs, nes gali nukentėti biologinis suderinamumas, veiksmingumas ir spausdinimo stabilumas.

Priemonės gamyba

Ši derva buvo patvirtinta taikant šią darbo eigą. Nesilaikant rekomenduojamos praktikos, gali atsirasti nepageidaujamų saugos ir veiksmingumo pasekmių.

Bet koks nukrypimas nuo šios naudojimo instrukcijos gali turėti neigiamos įtakos dervos fizinėms ir (arba) cheminėms savybėms ir galutinės priemonės biologiniam suderinamumui.

Jei taikoma, žr. darbo eigos vadovą, kuriame pateikiama išsami geriausia konkrečių tipų priemonių gamybos iš „SprintRay“ dervų praktika.

Projektavimas

Gaukite nemokamą „AI Retainer“ projektą apsilankę dashboard.sprintray.com, tada eikite į „Cloud Design“ ir pasirinkite „AI Retainer“ apdorojimą. Įkelkite paciento skenavimo duomenis ir per kelias minutes gausite projektą. Priemonė STL failo formatu suprojektuojama naudojant dantų projektavimo paslaugą, pageidautina – „SprintRay Cloud Design“. Taip pat galite atspausdinti savo projektą, importuotą STL formatu iš dantų CAD programinės įrangos, naudodami skaitmeninius anatominius paciento duomenis.

3D spausdinimas

Prisijunkite prie „RayWare Cloud“ ir pasirinkite įrenginio tipą; algoritmas automatiškai orientuos ir pridės atramas. Pasirinkite „SprintRay Retainer“ medžiagą ir naudokite norimą sluoksnio storį. Nustatykite užduotį spausdintuvui.

Stipriai purtykite dervos buteliuką vieną minutę, tada supilkite į dervos talpyklą bent iki minimalios užpildymo linijos. Spausdintuvo jutikliniame ekrane priskirkite dervos talpyklą tinkamai medžiagai ir atspalviui, tada pereikite į spausdintuvo eilę. Pradėkite spausdinimą.

Dalies ir atramos nuėmimas

Kai priemonė bus atspausdinta, nuimkite ją nuo spausdinimo platformos naudodami pridėtą spausdinio pašalinimo įrankį. Prieš pradėdami kietinti, galite nuimti visas atramas naudodami pjaustyklę arba apvalų deimantinį diską. Pjaukite kuo arčiau priemonės, kad sutrumpintumėte išlyginimui ir apdailai skirtą laiką. Būkite atsargūs dirbdami su priemone prieš kietinimą, kad nesubraižytumėte paviršiaus ar nedeformuotumėte formos, jei to išvengti sunku, palikite atramas ant priemonės, kol ji bus sukietinta.

Plovimas ir džiovinimas

Priemonę plaukite ≥ 91 % IPA, naudodami „SprintRay Pro Wash S“ arba „SprintRay Pro Wash/Dry“:

- Standartinis valymo ciklas

Norėdami užtikrinti tinkamą plovimo įrenginio veikimą, visada laikykitės ekrane pateikiamų priemonės švaros ir priežiūros nurodymų. Prieš kietinimą detalę visiškai išdžiovinkite. Prieš valydami ant kūrimo platformos esančias dalis, pašalinkite dervos perteklių nuo kūrimo platformos (pasirinktinai). Pageidautina, kad reteineriai būtų plaunami plovimo krepšyje, kai giliaspaudė nukreipta į sraigą. Pasibaigus ciklui iš karto išimkite reteinerius iš plovimo kameros ir įsitikinkite, kad jie yra sausi. Jei reikia, naudokite suslėgtą orą arba džiovintuvą, kad paviršius būtų sausas.

Kietinimas

Norėdami sukietinti priemonę, naudokite vieną iš toliau pateiktų „SprintRay“ kietinimo įrenginių ir pasirinkite „Retainer“ iš anksto užprogramuotus parametrus:

- „NanoCure“ (suprogramuotas medžiagos profilis)

Saugumo sumetimais prieš išimdami reteinerius iš „NanoCure“ leiskite jiems atvėsti. Išimti karštus reteinerius be apsauginių pirštinių nesaugu, be to, gali deformuotis reteinerio forma. Pageidautina nuimti atramas nuo atvėsusių, sukietintų reteinerių ir užtikrinti, kad paviršius ir forma išliktų tokie, kokie buvo suprojektuoti.

Apdaila

Norėdami išlyginti paviršius, naudokite silikoningą frezą su rankiniu įrankiu.

Poliravimas ir dezinfekavimas

Plonu mineralinio aliejaus sluoksniu patepkite sąkandžio paviršių ir medvilniniu poliravimo rotaciniu įrankiu pašalinkite apdailos likučius bei pagerinkite atraminių gauburėlių blizgesį (pasirinktinai). Jei nušlifuoti paviršiai tampa matiniai, užtepkite mineralinės alyvos, kad būtų skaidresni (pasirinktinai). Priemonę nuplaukite ir nuvalykite šepetėliu su muilu ir šiltu vandeniu.

Šalinimo aspektai

Visada laikykitės federalinių, valstybinių ir vietinių pavojingų atliekų šalinimo taisyklių. Norėdami nustatyti tinkamą klasifikaciją, susipažinkite su vietos teisės aktais. JAV rekomendacijos pateiktos 40 CFR 261.3 dalyje. Skysta derva turi būti visiškai sukietinta prieš įprastą šalinimą. Tiesiog supilkite ją į skaidrią talpyklą ir laikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose, kol sukietės, arba vienoje iš kietinimo šviesos spintų. „SprintRay Retainer“ nėra pavojinga aplinkai, kai yra galutinės, visiškai sukietėjusios būsenos. Kai ji sukietėja, ją galima išmesti kartu su įprastomis šiukšlėmis.

Simbolių vadovas

Toliau esančioje lentelėje pateikiamos nuorodos į simbolius, kurie gali būti pateikti dervos buteliuko etiketėje.

	Saugokite nuo saulės spindulių		Tinkamumo laikas
	Žiūrėkite naudojimo instrukciją		Atitiktis Europos reikalavimams
	Partijos numeris		SKU numeris
	Gamintojas		Temperatūros riba
	Tik pagal receptą		Medicinos priemonė
	JK atsakingas asmuo		Dirginimas



Unikalus priemonės
identifikatorius



Importuotojas



Nurodo įgaliotąjį atstovą
Šveicarijoje



Įgaliotasis atstovas Europos
Bendrijoje



Pagaminimo data



Mūvėti pirštines



Pavojus sveikatai



JK atitikties įvertinimo (UKCA)
ženklėjimas

Papildoma pagalba ir palaikymas

Esame pasiruošę padėti jums per visą naujosios technologijos diegimo laikotarpį. Susisiekite su mūsų patyrusiais techninės pagalbos specialistais darbo dienomis nuo 06 val. iki 17 val. telefonu 800-914-8004.

Kontaktinė informacija

Prireikus pagalbos dėl gaminio, peržiūrėkite pagalbos informaciją adresu:

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

Norėdami pranešti apie problemas, kreipkitės į „SprintRay“:

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

Tel. Nr. 1-800-914-8004

Bet kuris rimtas incidentas, įvykęs dėl įrenginio gedimo, turi būti praneštas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.





Naudojimo instrukcija – „SprintRay Retainer“ derva
IFU-025EU_3
DCO# 2014
Įsigaliojimo data: 2026-06-23



Informacija apie gamintoją

„SprintRay Inc.“

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA