

SprintRay Retainer

Instrukcja używania

Wskazania do używania

Żywica SprintRay Retainer to alternatywa dla tradycyjnego materiału termoplastycznego stosowanego do wykonywania aparatów retencyjnych. Przeznaczona jest wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników stomatologicznych.

Przeciwwskazania

Stosowanie żywicy SprintRay Retainer jest przeciwwskazane, gdy:

- pacjent ma uczulenie na którykolwiek z jej składników;
- nieutwardzona w pełni żywica wchodzi w bezpośredni kontakt z jamą ustną;
- jest używana w dowolnym celu niezgodnie ze wskazaniami.

Opis wyrobu

SprintRay Retainer to fotopolimerowy materiał z żywicy metakrylanowej/akrylowej stosowany w połączeniu z drukarką 3D i skanem 3D w gabinetach i pracowniach stomatologicznych w celu wykonania aparatu retencyjnego metodą druku 3D warstwa po warstwie.

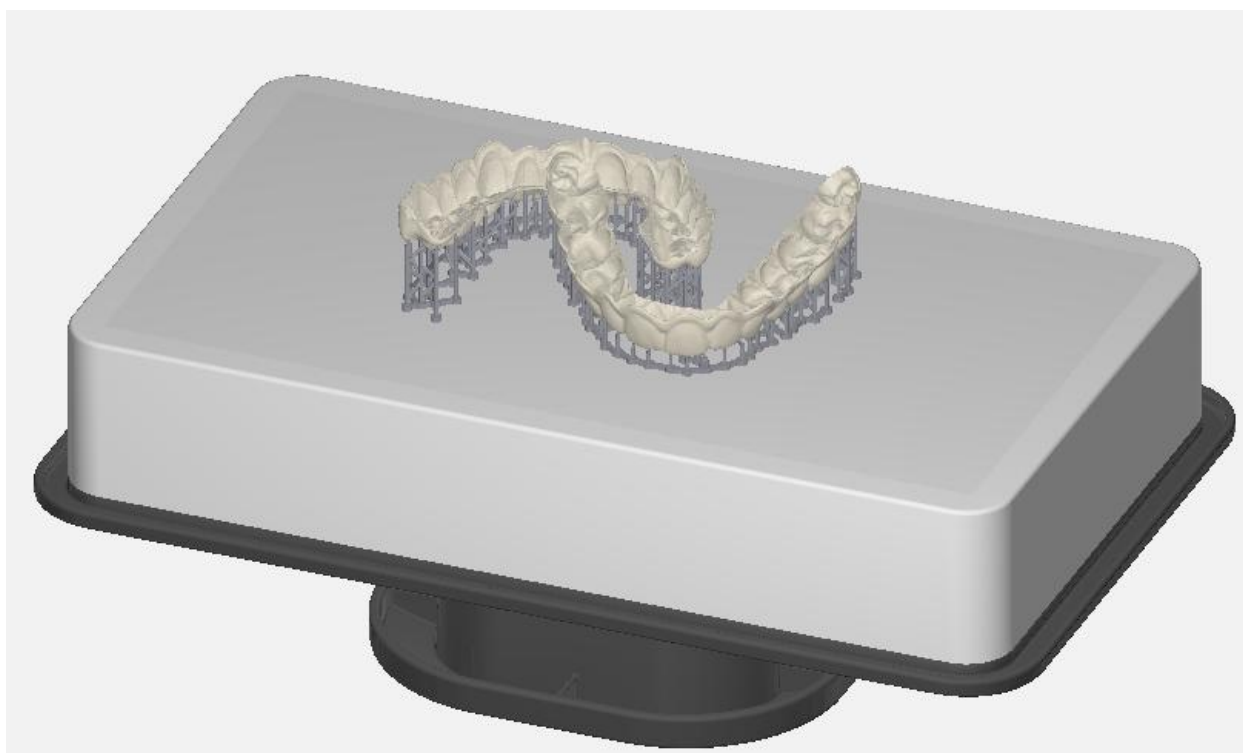
Parametry drukowania i sprzętu

Dane techniczne wyrobu zweryfikowano przy użyciu poniższych urządzeń produkcyjnych. Wszelkie produkty lub procesy niewymienione w tym dokumencie nie stanowią danych technicznych wyrobu.

- Plik CAD:** plik CAD określający drukowany wyrób, format STL
 - Minimalna grubość: 0,6 mm
- Drukarka:** drukarka 3D SprintRay Pro S lub Pro 2
 - Pro S: rozdzielczość XY: 55 lub 95 mikronów, zbiorniki Optical Polish
 - Pro 2: rozdzielczość XY: 35 mikronów
- Oprogramowanie:** RayWare Cloud
 - Import pliku STL
 - Orientacja ręczna/automatyczna

d. Parametry drukowania

- i. Druk wklęsły, powierzchnia odwrócona od platformy roboczej
- ii. Orientacja 10° od przodu
- iii. Wybór żądanej grubości warstwy (typowa domyślna wartość RayWare wynosi 170 mikronów)
- iv. Domyślne podpory



e. Mycie wydrukowanego wyrobu: SprintRay Pro Wash S lub SprintRay Pro Wash/Dry

- i. Alkohol izopropylowy (IPA) o stężeniu 91% lub wyższym
- ii. Standardowy wstępnie zaprogramowany cykl mycia
 - 1. Mycie na platformie
 - 2. Mycie w koszu – część wklęsła skierowana w stronę śmigła (preferowane)

f. Utwardzanie wydrukowanego wyrobu: SprintRay NanoCure

- i. Użyć zalecanych przez firmę SprintRay czasów utwardzania zaprogramowanych w urządzeniu.
- ii. Przed wyjęciem aparatów retencyjnych z urządzenia NanoCure odczekać, aż ostygną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Żywica SprintRay Retainer w przetworzonej, utwardzonej postaci jest nietoksyczna i została sklasyfikowana jako materiał biogodny. Nieutwardzona żywica Retainer stanowi substancję uczulającą. Podczas mycia wydrukowanego wyrobu z użyciem rozpuszczalnika lub szlifowania wyrobu należy przebywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej. Podczas pracy należy nosić środki ochronne: rękawice, odzież ochronną, okulary i ochronę twarzy.

- **Kontakt ze skórą:** może powodować podrażnienie skóry. Jeżeli nieprzetworzona żywica zetknie się ze skórą, dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. Może powodować reakcję alergiczną skóry. W przypadku wystąpienia uczulenia skóry zaprzestać stosowania. W przypadku utrzymywania się zapalenia skóry lub innych objawów zgłosić się do lekarza.
- **Kontakt przez drogi oddechowe:** wysokie stężenie oparów może powodować ból głowy, podrażnienie oczu i/lub układu oddechowego. W przypadku narażenia na wysokie stężenie oparów lub mgły przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. W razie potrzeby podać tlen lub wykonać sztuczne oddychanie.
- **Kontakt z oczami:** miejsce kontaktu dokładnie przemyć wodą z mydłem.
- **Spożycie:** natychmiast skontaktować się z regionalnym ośrodkiem zatruc.
- **Użycie niezgodnych komponentów:** nie wolno zastępować żadnych elementów systemu wyrobu, tj. materiałów fotopolimerowych, systemów wiążących, skanerów, drukarek 3D, urządzeń do utwardzania końcowego, oprogramowania CAD/CAM, szablonów ani narzędzi. Używać wyłącznie tych, które są wyraźnie określone na etykiecie. Niezatwierdzone zmiany mogą skutkować niezgodnością wyrobu ze specyfikacją. Informacje na temat kompatybilnych komponentów można uzyskać od producenta.
- **Konserwację i kalibrację sprzętu** wykonywać zgodnie z zaleceniami producenta.
- **Nieznaczne różnice w kolorze:** różnice w odcieniu mogą wystąpić w wyniku niewystarczającego wstrząśnięcia i wymieszania zawartości oryginalnego opakowania przed użyciem, niewystarczającego wymieszania w zbiorniku z żywicą przed użyciem lub niewystarczająco długiego utwardzenia wydrukowanego wyrobu.

Przechowywanie

- Ponowne wykorzystanie materiału: żywicę, która pozostała w zbiorniku, można ponownie wykorzystać. Można użyć filtra, aby się upewnić, że żywica nie zawiera

utwardzonych cząstek, co pozwoli uniknąć błędów podczas drukowania. Materiał pozostały w zbiorniku można wlać z powrotem do butelki z żywicą po przefiltrowaniu. Proces ten można powtarzać aż do całkowitego zużycia materiału w butelce. Pamiętać, aby w przypadku ponownego użycia żywicy przefiltrować i wlać z powrotem do tej samej butelki.

- Żywicę Retainer przechowywać w temperaturze 15–25°C (60–77°F) i unikać kontaktu z bezpośrednim światłem słonecznym.
- Nieużywany materiał przechowywać w zamkniętej butelce, a pokrywę nieużywanego zbiornika na żywicę dokładnie zamknąć.
- Nie przechowywać napełnionego zbiornika na podstawce drukarki, gdy nie jest ona używana.
- Nie używać żywicy Retainer po upływie daty ważności podanej na butelce.
- Żywicę chronić przed działaniem światła, ponieważ istnieje ryzyko samoistnej polimeryzacji. Butelkę należy szczelnie zamknąć po każdym użyciu.



Nie używać przeterminowanej żywicy, ponieważ może to pogorszyć biogodność, wydajność i stabilność druku.

Wykonanie wyrobu

Żywica została poddana walidacji w ramach opisanego poniżej procesu. Nieprzestrzeganie zalecanych praktyk może mieć niepożądane skutki dla bezpieczeństwa i wydajności. Wszelkie odstępstwa od niniejszej instrukcji używania mogą niekorzystnie wpłynąć na właściwości fizyczne i/lub chemiczne żywicy oraz biogodność końcowego wyrobu.

W stosownych przypadkach należy zapoznać się z „Podręcznikiem przepływu pracy”, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat najlepszych praktyk dotyczących wykonywania określonych typów produktów z żywicy SprintRay.

Projektowanie

Na stronie internetowej dashboard.sprintray.com pobrać darmowy szablon aparatu retencyjnego (AI Retainer Design), a następnie przejść do Cloud Design i wybrać opcję AI Retainer. Przesłać skany pacjenta – szablon będzie gotowy w ciągu kilku minut. Wyrób powinien zostać przygotowany w pliku w formacie STL w oprogramowaniu do projektowania konstrukcji stomatologicznych, najlepiej SprintRay Cloud Design. Można również wydrukować własny

szablon zaimportowany jako plik STL z oprogramowania stomatologicznego CAD utworzony przy użyciu cyfrowych danych anatomicznych pacjenta.

Drukowanie 3D

Zalogować się do oprogramowania RayWare Cloud i wybrać typ wyrobu; algorytm dokona automatycznej orientacji i doda podpory. Wybrać materiał SprintRay Retainer i ustawić żądaną grubość warstwy. Dodać zadanie do kolejki w drukarce.

Wstrząsać dokładnie butelką z żywicą przez jedną minutę, a następnie napełnić zbiornik żywicy co najmniej do minimalnego poziomu. Z ekranu dotykowego drukarki przypisać zbiornik z żywicą do odpowiedniego materiału i odcienia; przejść do kolejki drukowania. Rozpocząć zadanie drukowania.

Usuwanie części i podpór

Po wydrukowaniu wyrobu zdjąć go z platformy drukowania za pomocą dostarczonego narzędzia do wyjmowania wydruków. Przed utwardzeniem końcowym można usunąć wszystkie podpory za pomocą kleszczy do cięcia lub okrągłej tarczy diamentowej. Ciąć jak najbliżej wyrobu, aby zminimalizować zakres późniejszego wygładzania i wykańczania. Zachować szczególną ostrożność podczas kontaktu z wyrobem przed utwardzeniem końcowym, aby nie dopuścić do zmiany struktury powierzchni lub odkształcenia; w przeciwnym razie pozostawić podpory na wyrobie do czasu utwardzenia.

Mycie i suszenie

Do mycia wyrobu w urządzeniu SprintRay Pro Wash S lub SprintRay Pro Wash/Dry stosować IPA o stężeniu $\geq 91\%$:

- standardowy cykl mycia.

Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia myjącego, należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie dotyczącymi czyszczenia i konserwacji urządzenia.

Wydrukowaną część całkowicie wysuszyć przed utwardzeniem.

Przed przystąpieniem do czyszczenia części znajdujących się na platformie roboczej usunąć nadmiar żywicy (opcjonalnie). Preferowane jest mycie aparatów retencyjnych w przeznaczonym do tego koszu, wklęsłą stroną skierowaną w kierunku śmigła. Natychmiast po zakończeniu cyklu wyjąć aparaty retencyjne z komory myjącej i upewnić się, że są suche. W razie potrzeby osuszyć powierzchnię sprężonym powietrzem lub suszarką.

Utwardzanie

Utwardzić wydrukowany wyrób w poniższym urządzeniu do utwardzania firmy SprintRay, wybierając wstępnie zaprogramowany profil dla żywicy Retainer:

- NanoCure (zaprogramowany profil materiału).

Ze względów bezpieczeństwa przed wyjęciem aparatów retencyjnych z urządzenia NanoCure odczekać, aż aparaty retencyjne ostygną. Usuwanie gorących aparatów retencyjnych bez rękawic ochronnych jest niebezpieczne i może spowodować odkształcenie. Zalecane jest usuwanie podpór z chłodnych, utwardzonych aparatów retencyjnych, co pozwoli zapewnić, aby powierzchnia i kształt wyrobu były zgodne z projektem.

Wykończenie

Do wygładzenia powierzchni użyć silikonowego wiertła z rączką laboratoryjną.

Polerowanie i dezynfekcja

Nanieść cienką warstwę oleju mineralnego na powierzchnię okluzyjną i przy użyciu polerki z bawełnianą tarczą usunąć pozostałości powstałe podczas etapu wykańczania oraz zwiększyć wygładzenie pozostałości po podporach (opcjonalnie). Jeśli wypolerowane powierzchnie staną się mętne, pokryć je olejem mineralnym w celu poprawy przejrzystości (opcjonalnie). Umyć i wyczyścić wyrób szczoteczką, używając mydła i ciepłej wody.

Postępowanie ze zużytym wyrobem

Zawsze przestrzegać przepisów federalnych, stanowych i lokalnych dotyczących utylizacji odpadów niebezpiecznych. Aby zapewnić właściwą klasyfikację, zapoznać się z lokalnymi przepisami. Wytyczne obowiązujące w USA znajdują się w Tytule 40 Kodeksu przepisów federalnych (CFR), część 261.3. Żywica w stanie ciekłym musi być całkowicie utwardzona przed standardową utylizacją. Wystarczy przelać ją do przezroczystego pojemnika i wystawić na bezpośrednie działanie promieni słonecznych aż do stwardnienia lub umieścić w jednym z pudełek do utwardzania. SprintRay Retainer w stanie końcowym, całkowicie utwardzonym, nie stanowi zagrożenia dla środowiska. Po utwardzeniu wyrób można umieścić ze zwykłymi odpadami.

Objaśnienie symboli

W poniższej tabeli zawarto informacje dotyczące symboli, które mogą pojawić się na etykiecie butelki z żywicą.

	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Data ważności
	Zapoznać się z instrukcją używania		Oznakowanie zgodności europejskiej
	Numer partii		Numer SKU
	Producent		Zakres temperatury
	Wyłącznie na receptę		Wyrób medyczny
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Substancja drażniąca
	Unikalny identyfikator wyrobu		Importer
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Szwajcarii		Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji		Stosować rękawice ochronne
	Substancja zagrażająca zdrowiu		Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii (UKCA)

Dodatkowa pomoc i wsparcie

Zapewniamy wsparcie przez cały okres wdrażania użytkownika do naszej nowej technologii. Nasi doświadczeni serwisanci są dostępni od poniedziałku do piątku w godzinach 6:00–17:00 czasu pacyficznego pod numerem 800-914-8004.

Dane do kontaktu

Pomocne informacje dotyczące produktu można znaleźć pod adresem:

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

Aby zgłosić problemy z produktem, należy skontaktować się z firmą SprintRay pod adresem:

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

Numer tel.: 1-800-914-8004

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem w wyniku awarii, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i / lub pacjent.



Informacje o producencie

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