

SprintRay Retainer

Instrucțiuni de utilizare

Indicații de utilizare

SprintRay Retainer reprezintă o alternativă la materialul termoplastic tradițional utilizat pentru fabricarea gutierelor. Acesta este destinat exclusiv lucrărilor dentare profesionale.

Contraindicații

SprintRay Retainer este contraindicat atunci când:

- pacientul are alergii cunoscute la oricare dintre ingrediente;
- există contact intraoral direct cu rășina care nu este complet întărită;
- este utilizat în orice alt scop decât conform indicațiilor sale de utilizare.

Descrierea dispozitivului

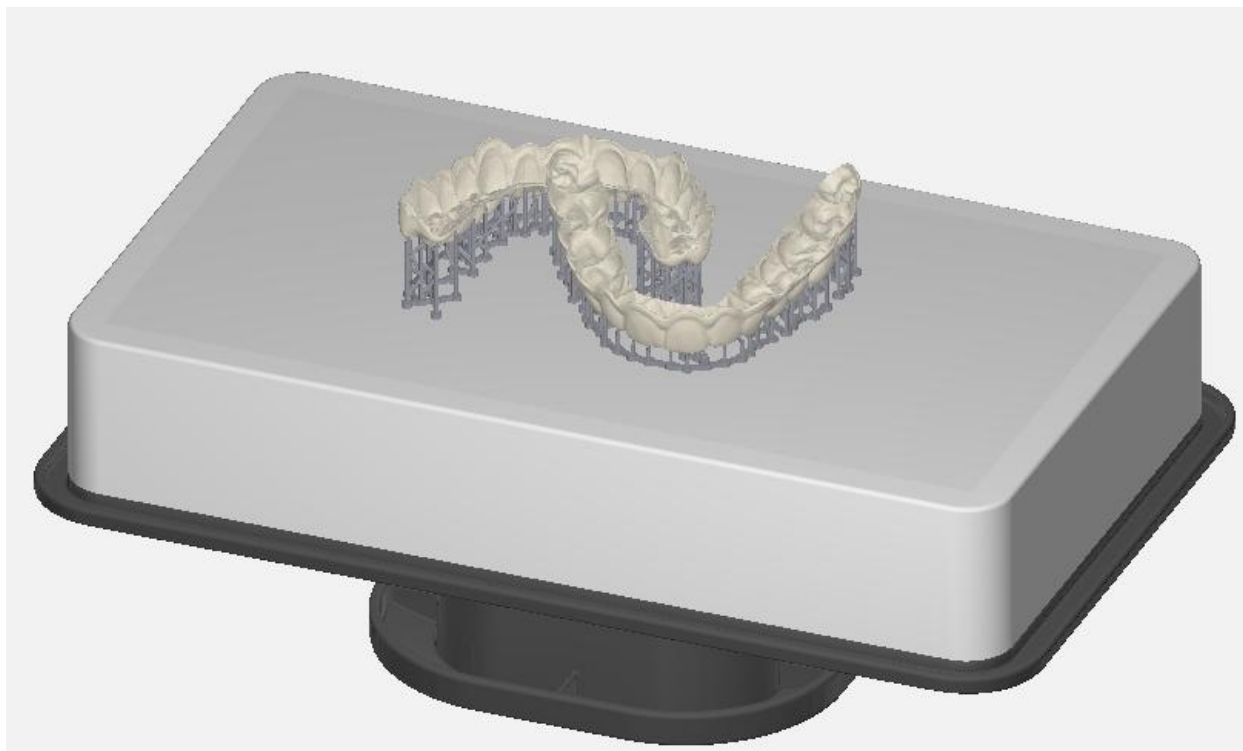
SprintRay Retainer este o rășină fotopolimerizabilă pe bază de metacrilat/acrilat utilizat împreună cu o imprimantă 3D și o imagine 3D scanată într-un cabinet stomatologic sau laborator pentru fabricarea gutierelor prin imprimarea 3D a materialului, strat cu strat.

Parametrii de imprimare și hardware

Specificațiile dispozitivului au fost validate folosind următoarele produse de fabricație. Orice produse sau procese care nu sunt specificate în acest document se află în afara specificațiilor dispozitivului.

- Fișier CAD:** fișierul CAD al dispozitivului de tratament în format de fișier STL
 - i. Grosimea minimă 0,6 mm
- Imprimantă:** Imprimantă 3D SprintRay Pro S sau Pro 2
 - i. Pro S: Rezoluție XY de 55 sau 95 de microni cu rezervoare de lustruire optică
 - ii. Pro 2: Rezoluție XY de 35 microni
- Software:** RayWare Cloud
 - i. Import fișier STL
 - ii. Orientare manuală/automată
- Parametri de imprimare**

- i. Suprafață interioară orientată opus față de platforma de imprimare
- ii. Orientare 10° din partea anterioară
- iii. Selectați grosimea dorită a stratului (pentru RayWare, valoarea implicită este, în general, de 170 de microni)
- iv. Structuri de suport implicite



- e. **Spălarea dispozitivului:** SprintRay Pro Wash S sau SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. IPA cu o concentrație de minimum 91 %
 - ii. Ciclu standard de spălare preprogramat
 - 1. Spălarea pe platformă
 - 2. Spălarea în coș cu suprafața interioară orientată spre elice (de preferat)
- f. **Întărirea dispozitivului:** SprintRay NanoCure
 - i. Utilizați duratele de întărire recomandate de SprintRay care sunt încorporate în dispozitiv
 - ii. Lăsați gutierele să se răcească înainte de a le scoate din NanoCure

Avertismente și precauții

SprintRay Retainer este non-toxic în formă procesată, întărită și este clasificat drept material biocompatibil. În formă neîntărită, rășina Retainer este clasificată drept sensibilizantă. Când spălați cu solvent sau șlefuiți dispozitivul, asigurați-vă că lucrați într-o zonă bine ventilată și că utilizați echipament de protecție adecvat. Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte, ochelari și protecție pentru față în momentul manipulării.

- **Contactul cu pielea:** poate provoca iritații ale pielii. Dacă rășina neprelucrată intră în contact cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Dacă apare sensibilizarea pielii, opriți utilizarea. Dacă dermatita sau alte simptome persistă, contactați medicul.
- **Inhalare:** concentrația mare de vapori poate provoca dureri de cap, iritații ale ochilor și/sau ale sistemului respirator. În caz de expunere la o concentrație mare de vapori sau ceață, ieșiți la aer liber. Utilizați oxigen sau respirație artificială după cum este necesar.
- **Contactul cu ochii:** spălați bine zona de contact cu apă și săpun.
- **Ingerare:** sunați imediat la centrul de informare toxicologică regional.
- **Utilizarea componentelor incompatibile:** Nu înlocuiți niciuna dintre componentele sistemului dispozitivului și anume, materialele fotopolimerice ale dispozitivului, sistemele de colare, scanerele, imprimantele 3D, unitățile de post-întărire, software-ul CAD/CAM, șabloanele și instrumentele. Utilizați doar componentele identificate în mod specific pe această etichetă. Modificările neautorizate pot duce la un dispozitiv care nu corespunde specificațiilor. Contactați producătorul pentru a obține componente compatibile.
- **Întrețineți și calibrați echipamentele** în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- **Diferențe minore de culoare:** Diferențele de nuanță pot apărea din cauza agitării și amestecării necorespunzătoare a ambalajului original înainte de utilizare; a agitării necorespunzătoare în rezervorul de rășină înainte de utilizare; sau a post-întăririi insuficiente

Depozitarea

- **Reutilizarea materialului:** rășina rămasă în rezervorul de rășină poate fi reutilizată. Pentru a evita erorile de imprimare, puteți utiliza un filtru pentru a vă asigura că rășina nu conține particule întărite. Materialul rămas în rezervor poate fi turnat înapoi în flaconul de rășină după filtrare. Acest proces poate fi repetat până când materialul din flacon

este consumat complet. Rețineți că, în cazul reutilizării, rășina trebuie filtrată și turnată înapoi în același flacon.

- Păstrați rășina Retainer la 15 - 25 °C (60 - 77 °F) și evitați lumina directă a soarelui.
- Țineți flaconul închis și/sau capacul rezervorului bine prins atunci când nu se utilizează.
- Nu depozitați rezervorul umplut pe suportul imprimantei atunci când nu este utilizat.
- Nu utilizați Retainer după data de expirare imprimată pe flacon.
- Rășina trebuie protejată de expunerea la lumină, deoarece este posibilă polimerizarea spontană. Flaconul trebuie să fie bine închis după fiecare utilizare.



Nu utilizați rășină expirată deoarece biocompatibilitatea, performanța și stabilitatea materialului imprimat pot fi compromise.

Fabricarea dispozitivului

Această rășină a fost validată utilizând următorul flux de lucru. Nerespectarea practicilor recomandate poate conduce la implicații nedorite asupra siguranței și performanței.

Orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare poate afecta negativ calitățile fizice și/sau chimice ale rășinii și biocompatibilitatea dispozitivului final.

Dacă este cazul, consultați Ghidul fluxului de lucru pentru cele mai bune practici detaliate pentru producerea anumitor tipuri de dispozitive utilizând rășini SprintRay.

Proiectarea

Obțineți un model AI Retainer Design gratuit vizitând dashboard.sprintray.com, apoi accesați Cloud Design și alegeți tratamentul AI Retainer. Încărcați scanările pacientului, apoi primiți un model în câteva minute. Dispozitivul este proiectat în format de fișier STL cu ajutorul unui serviciu de proiectare dentară, de preferință SprintRay Cloud Design. Alternativ, vă puteți imprima propriul model importat ca fișier STL din software-ul CAD dentar folosind datele anatomice digitale ale pacientului.

Imprimarea 3D

Conectați-vă la RayWare Cloud și selectați tipul de dispozitiv; algoritmul se va orienta automat și va adăuga suporturi. Selectați materialul SprintRay Retainer și utilizați grosimea dorită a stratului. Trimiteți lucrarea către imprimantă.

Agitați bine flaconul cu rășină timp de un minut, apoi turnați în rezervorul de rășină cel puțin până la nivelul minim de umplere. De pe ecranul tactil al imprimantei, atribuiți rezervorul de rășină materialului și nuanței corespunzătoare, apoi navigați la coada de așteptare a imprimantei. Porniți lucrarea de imprimare.

Îndepărtarea pieselor și a suportului

După imprimarea dispozitivului, scoateți-l de pe platforma de imprimare utilizând instrumentul de scoatere a piesei imprimate furnizat. Puteți îndepărta toate structurile de suport înainte de post-întărire folosind un clește distal sau un disc diamantat. Tăiați cât mai aproape de dispozitiv pentru a minimiza procedura de netezire și finisare. Acordați o atenție deosebită atunci când manipulați dispozitivul înainte de post-întărire pentru a preveni înăsprirea suprafeței sau deformarea; în caz contrar, lăsați structurile de suport pe dispozitiv până după etapa de post-întărire.

Spălarea și uscarea

Pentru spălarea dispozitivului, utilizați IPA $\geq 91\%$ cu SprintRay Pro Wash S sau SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclu de curățare standard

Pentru a asigura funcționarea corectă a unității de spălare, urmați întotdeauna instrucțiunile de pe ecran pentru curățarea și întreținerea dispozitivului. Uscați complet piesa înainte de etapa de post-întărire.

Îndepărtați excesul de rășină de pe platforma de imprimare înainte de a curăța piesele pe aceasta (opțional). Este preferabilă spălarea gutierelor în coșul de spălare cu suprafața interioară orientată spre elice. Scoateți gutierele din camera de spălare imediat după finalizarea ciclului și asigurați-vă că sunt uscate. Utilizați aer comprimat sau un uscător pentru a vă asigura că suprafața este uscată, dacă este necesar.

Post-întărirea

Utilizați următorul echipament de post-întărire de la SprintRay pentru întărirea dispozitivului și selectați profilul preprogramat pentru Retainer:

- NanoCure (profil de material preprogramat)

Pentru siguranța dumneavoastră, lăsați gutierele să se răcească înainte de a le scoate din NanoCure. Îndepărtarea gutierelor fierbinți fără mănuși de protecție este nesigură, iar această acțiune le-ar putea deforma. Se recomandă îndepărtarea structurilor de suport din gutierele reci, post-întărite, asigurând astfel faptul că suprafața și forma rămân așa cum au fost proiectate.

Finisarea

Pentru a netezi suprafața, utilizați o freză din silicon cu o piesă manuală de laborator.

Lustruirea și dezinfectarea

Aplicați un strat subțire de ulei mineral pe suprafața ocluzală și utilizați o piesă manuală rotativă de lustruire din bumbac pentru a îndepărta reziduurile de finisare și pentru a îmbunătăți strălucirea nodurilor de suport (opțional). Dacă suprafețele debavurate devin opace, aplicați ulei mineral pe acestea pentru a îmbunătăți claritatea (opțional). Spălați și curățați dispozitivul cu o perie folosind apă caldă și săpun.

Considerente privind eliminarea

Respectați întotdeauna reglementările federale, de stat și locale pentru eliminarea deșeurilor periculoase. Pentru a asigura clasificarea corespunzătoare, consultați reglementările locale. Îndrumările SUA sunt disponibile în 40 CFR partea 261.3. Rășina lichidă trebuie să se întărească complet înainte de eliminarea obișnuită. Turnați-o pur și simplu într-un recipient transparent și expuneți-o la lumina directă a soarelui până se întărește sau folosiți una dintre cutiile de post-întărire. SprintRay Retainer nu este periculos pentru mediu în starea finală, complet întărită. Odată întărit, acesta poate fi eliminat împreună cu deșeurile obișnuite.

Ghidul simbolurilor

Tabelul de mai jos explică simbolurile care pot apărea pe eticheta flaconului de rășină.



A se feri de lumina soarelui



A se utiliza de preferință până la



A se consulta instrucțiunile de
utilizare



Conformitate europeană



Numărul lotului



Număr SKU



Producător



Limită de temperatură



Exclusiv pe bază de rețetă



Dispozitiv medical



Persoana responsabilă din
Regatul Unit



Cauzează iritație



Număr unic de identificare a
dispozitivului



Importator



Indică reprezentantul autorizat
în Elveția



Reprezentant autorizat în
Comunitatea Europeană



Data fabricației



A se purta mănuși



Pericol pentru sănătate



Marcajul UK Conformity
Assessed (UKCA)

Ajutor și asistență suplimentară

Suntem aici pentru a vă sprijini pe toată perioada de implementare a noii dumneavoastră tehnologii. Tehnicienii noștri de asistență experimentați vă stau la dispoziție de luni până vineri, între orele 06:00 și 17:00 PT la 800-914-8004.

Informații de contact

Pentru asistență privind produsul, consultați informațiile de asistență la:

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

Pentru a raporta probleme legate de produse, contactați SprintRay la:

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

Telefon: 1-800-914-8004

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul din cauza unei defecțiuni trebuie raportat producătorului și autorităților competente statului membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.



Informații despre producător

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA