

SprintRay Retainer

Návod na použitie

Indikácie na použitie

SprintRay Retainer je alternatívou k tradičnému termoplastickému materiálu používanému na výrobu držiakov. Je určená výhradne na profesionálne zubné práce.

Kontraindikácie

SprintRay Retainer je kontraindikovaná, keď:

- pacient trpí známou alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek,
- dôjde k priamemu intraorálnemu kontaktu so živicou, ktorá nie je úplne vytvrdnutá,
- používa sa na akýkoľvek iný účel než ten, na ktorý je určená.

Opis pomôcky

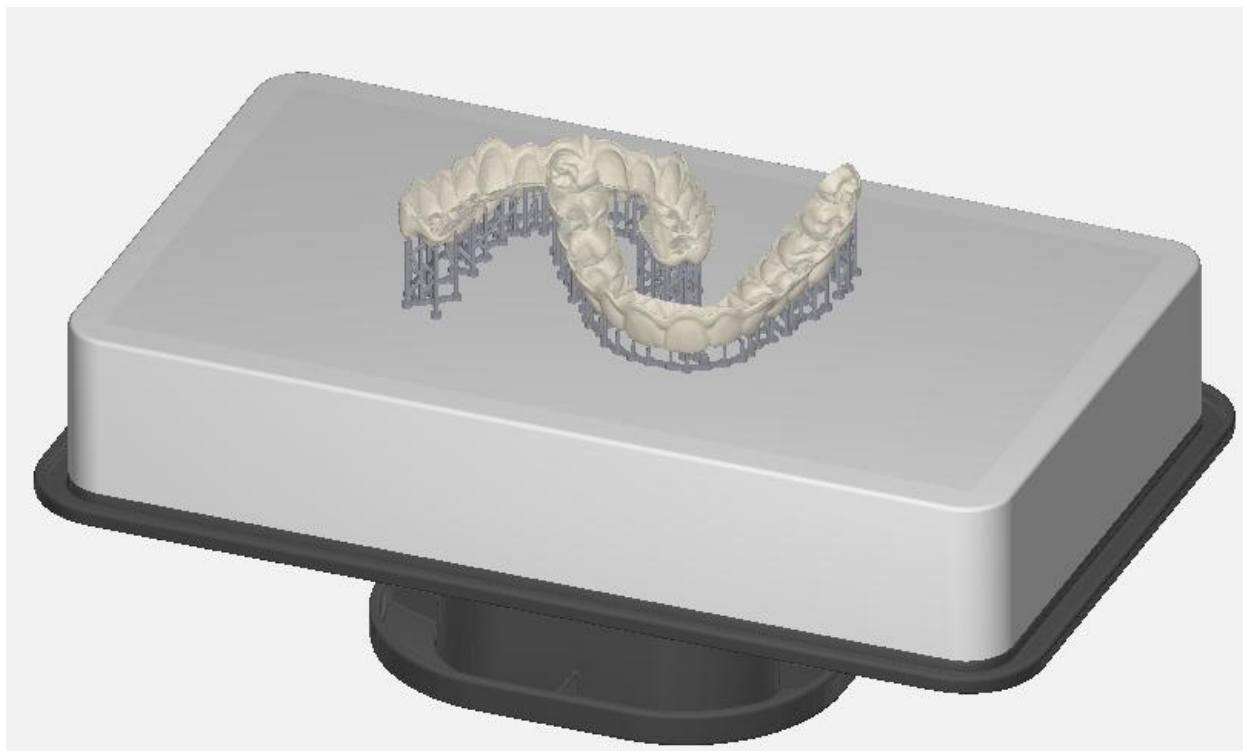
SprintRay Retainer je fotopolymérový metakrylátový/akrylátový živicový materiál používaný v spojení s 3D tlačiarňou a naskenovanou 3D snímkom v zubnej ambulancii alebo laboratóriu na výrobu držiakov 3D tlačou vrstvu po vrstve materiálu.

Parametre tlače a hardvéru

Nasledujúce špecifikácie pomôcky boli schválené použitím nasledujúcich výrobných produktov. Všetky výrobky alebo procesy, ktoré nie sú špecifikované v tomto dokumente, nepatria k špecifikáciám pomôcky.

- Súbor CAD:** súbor CAD liečebnej pomôcky vo formáte súboru STL
 - Minimálna hrúbka 0,6 mm
- Tlačiareň:** SprintRay Pro S alebo Pro 2 3D tlačiareň
 - Pro S: rozlíšenie XY 55 alebo 95 mikrónov s optickými leštiacimi nádobami
 - Pro 2: rozlíšenie XY 35 mikrónov
- Softvér:** RayWare Cloud
 - Import súboru STL
 - Manuálna/automatická orientácia
- Parametre tlače**

- i. Hĺbkotlačový povrch smerujúci od základne platformy
- ii. Orientácia 10° spredu
- iii. Vyberte požadovanú hrúbku vrstvy (RayWare bude zvyčajne predvolená na 170 mikrónov)
- iv. Predvolené podporné štruktúry



- e. **Umývacie zariadenie:** SprintRay Pro Wash S alebo SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. IPA s hodnotou 91 % alebo vyššou
 - ii. Štandardný vopred naprogramovaný cyklus umývania
 - 1. Umývanie platformy
 - 2. Umývanie koša s hĺbkotlačou smerom k vrtuli (uprednostňuje sa)
- f. **Vytvrdzovacia pomôcka:** SprintRay NanoCure
 - i. Použite SprintRay odporúčané doby vytvrdzovania, ktoré sú zabudované v pomôcke
 - ii. Pred vybratím z NanoCure nechajte držiaky vychladnúť

Varovanie a preventívne opatrenia

SprintRay Retainer je v spracovanej vytvrdenej forme netoxická a je klasifikovaná ako biokompatibilný materiál. V nevytvrdenej forme je živica Retainer klasifikovaná ako senzibilizátor. Keď pomôcku umývate použitím rozpúšťadla alebo ju brúsíte, robte tak v dobre vetranom priestore s použitím vhodných ochranných prostriedkov. Pri manipulácii používajte ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare a ochranu tváre.

- **Kontakt s pokožkou:** môže spôsobiť podráždenie pokožky. Ak dôjde ku kontaktu nespracovanej živice s pokožkou, zasiahnuté miesto riadne opláchnite mydlom a vodou. Môže spôsobiť alergickú reakciu pokožky. Ak dôjde k zvýšenej citlivosti, produkt prestaňte používať. Ak pretrváva dermatitída alebo iné symptómy, navštívte lekára.
- **Inhalácia:** vysoká koncentrácia pár môže spôsobiť bolesť hlavy, podráždenie očí alebo respiračného systému. V prípade expozície voči vysokej koncentrácii výparov alebo hmly vyveďte postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Podľa potreby použite kyslík alebo umelé dýchanie.
- **Kontakt s očami:** zasiahnutú oblasť dôkladne umyte mydlom a vodou.
- **Požitie:** bezodkladne kontaktujte svoje regionálne toxikologické informačné stredisko.
- **Použitie nekompatibilných komponentov:** nenahrádzajte žiadne komponenty systému zariadenia, t. j. fotopolymérne materiály zariadenia, lepiace systémy, skenery, 3D tlačiarne, jednotky na následné vytvrdzovanie, CAD/CAM softvér, šablóny ani nástroje. Používajte len tie, ktoré sú špecificky uvedené v tomto označení. Neoprávnené zmeny môžu viesť k tomu, že pomôcka nespĺňa špecifikácie. Vo veci poskytnutia kompatibilných komponentov kontaktujte výrobcu.
- Zariadenie udržiavajte a kalibrujte podľa pokynov výrobcu.
- **Menšie farebné rozdiely:** môže sa vyskytnúť odtieň v dôsledku nedostatočného pretrepania a premiešania pôvodného balenia pred použitím; nedostatočného premiešania v nádobe so živickou pred použitím; alebo nedostatočného následného vytvrdnutia

Skladovanie

- Opakované použitie materiálu: zvyšnú živicu v nádobe so živickou je možné použiť opakovane. Aby nedošlo k poruchám tlače, na overenie, či sa v živici nenachádzajú žiadne vytvrdnuté častice, môžete použiť filter. Zvyšný materiál v nádobe môžete po prefiltrovaní naliať do fľaše so živickou. Tento proces môžete opakovať dovtedy, kým

materiál vo fľaši úplne nespotrebuje. Upozorňujeme, že v prípade opakovaného použitia je živicu nevyhnutné prefiltrovať a naliať späť do rovnakej fľaše.

- Skladujte Retainer pri teplote 15-25 °C (60-77 °F) a vyhýbajte sa jej kontaktu s priamym slnečným žiarením.
- Ak výrobok nepoužívate, uchovávajte fľašu riadne zatvorenú a viečko nádoby riadne nasadené.
- Neukladajte naplnenú nádobu na kolísku tlačiarne, keď sa nepoužíva.
- Nepoužívajte Retainer po dátume expirácie vytlačennom na fľaši.
- Živica musí byť chránená pred vystavením svetlu, pretože je možná spontánna polymerizácia. Fľaša musí byť po každom použití dobre uzavretá.



Živicu s uplynutým dátumom expirácie nepoužívajte – v opačnom prípade hrozí riziko narušenia biologickej kompatibility, účinnosti a tlačovej stability.

Výroba pomôcky

Táto živica bola overená použitím nasledujúceho pracovného postupu. Nedodržanie odporúčaných postupov môže viesť k nežiaducim následkom na bezpečnosť a výkon. Akákoľvek odchýlka od tohto návodu na použitie môže negatívne ovplyvniť fyzikálne a/alebo chemické vlastnosti živice a biokompatibilitu finálnej pomôcky.

Ak je to potrebné, pozrite si Príručku pracovného postupu, kde nájdete podrobné osvedčené postupy na výrobu špecifických typov zariadení so živcami SprintRay.

Vytvorenie návrhu

Získajte bezplatný AI Retainer návrh na internetovej stránke dashboard.sprintray.com, potom prejdite na Cloud Design a vyberte si úpravu AI Retainer. Nahrajte oskenované snímky pacienta a získajte návrh v priebehu niekoľkých minút. Zariadenie je navrhnuté vo formáte súboru STL službou zubného dizajnu, prednostne SprintRay Cloud Design. Prípadne si môžete vytlačiť svoj vlastný dizajn importovaný ako STL z dentálneho CAD softvéru pomocou digitálnych anatomických údajov od pacienta.

Tlač 3D

Prihláste sa do aplikácie RayWare Cloud a vyberte typ prístroja – algoritmus automaticky nastaví orientáciu a pridá držiaky. Vyberte materiál SprintRay Retainer a použite požadovanú hrúbku vrstvy. Zaraďte úlohu do zoznamu tlačových úloh tlačiarne.

Jednu minútu dôkladne pretrepávajte fľašu so živicom a potom obsah nalejte do nádoby so živicom najmenej po čiaru minimálneho naplnenia. Na dotykovej obrazovke tlačiarne priradte k nádobe so živicom správny materiál a odtieň, prejdite do zoznamu tlačových úloh tlačiarne. Spustíte tlačovú úlohu.

Odstránenie súčastí a držiaka

Pomôcku po vytlačení odpojte z tlačovej platformy pomocou dodávaného nástroja na odstránenie výtlakov. Pred následným vytvrdzovaním môžete odstrániť všetky podpery pomocou zarovnávacíj frézy alebo okrúhleho diamantového kotúča. Na minimalizáciu rozsahu procedúry vyhladzovania a úpravy povrchu režte čo najbližšie k pomôcke. Pri manipulácii so zariadením pred vytvrdnutím buďte opatrní, aby ste predišli zdrsneniu povrchu alebo deformácii tvaru, v opačnom prípade ponechajte podpery na zariadení až do vytvrdnutia.

Umývanie a schnutie

Použite IPA $\geq 91\%$ na umytie zariadenia pomocou SprintRay Pro Wash S alebo SprintRay Pro Wash/Dry:

- Štandardný čistiaci cyklus

Aby ste zabezpečili správnu funkciu umývacej jednotky, vždy dodržiavajte pokyny na obrazovke týkajúce sa čistenia a údržby pomôcky. Pred následným vytvrdzovaním súčiastku úplne vysušte.

Pred čistením dielov na základni platformy (voliteľné) odstráňte prebytočnú živicu zo základne platformy. Uprednostňuje sa umývanie držiakov v umývacom koši hĺbkotlačou smerom k vrtuli. Odstráňte držiaky z umývacej komory ihneď po dokončení cyklu a uistite sa, že sú suché. V prípade potreby použite sušenie stlačeným vzduchom alebo fén, aby ste sa uistili, že povrch je suchý.

Následné vytvrdzovanie

Na vytvrdnutie pomôcky použite nasledujúce zariadenie na následné vytvrdzovanie od spoločnosti SprintRay a vyberte vopred naprogramovaný profil pre Retainer:

- NanoCure (vopred naprogramovaný profil materiálu)

Pre Vašu bezpečnosť nechajte držiaky pred ich výberom z NanoCure najprv vychladnúť. Odstránenie horúcich držiakov nie je bezpečné bez ochranných rukavíc a mohlo by zdeformovať tvar držiaka. Uprednostňuje sa odstránenie podpier z chladných, následne vytvrdnutých držiakov, čím sa zabezpečí, že povrch a tvar zostanú podľa návrhu.

Úprava povrchu

Na vyhladenie povrchu použite silikónovú frézu s laboratórnym nástavcom.

Leštenie a dezinfekcia

Naneste tenkú vrstvu minerálneho oleja na oklúzny povrch a použite rotačný ručný nástroj s vatou na odstránenie nečistôt z povrchovej úpravy a zlepšenie lesku podporných výstupkov (voliteľné). Ak sa ofrézované povrchy zakalia, na zlepšenie ich čírosti ich natrite minerálnym olejom (voliteľné). Pomôcku umyte a vyčistite kefou pomocou mydla a teplej vody.

Poznámky k likvidácii

Vždy dodržiavajte federálne, štátne a miestne predpisy pre likvidáciu nebezpečného odpadu. Ak sa chcete ubezpečiť o správnej klasifikácii, prečítajte si miestne predpisy. Usmernenia platné v USA možno nájsť v 40 CFR časť 261.3. Tekutá živica musí byť pred bežnou likvidáciou úplne vytvrdená. Jednoducho ju nalejte do priehľadnej nádoby a vystavte priamemu slnečnému žiareniu až do vytvrdnutia alebo v niektorej z nádob na následné vytvrdnutie. SprintRay Retainer nepredstavuje vo svojom konečnom úplne vytvrdenom stave nebezpečenstvo pre životné prostredie. Po vytvrdnutí je možné ju vyhodiť do bežného odpadu.

Sprievodca symbolmi

Nižšie uvedená tabuľka poskytuje odkazy na symboly, ktoré sa môžu objaviť na označení fľaše so živcou.



Chráňte pred slnečným žiarením



Dátum spotreby



Prečítajte si návod na použitie



Európska zhoda



Číslo šarže



Číslo SKU

	Výrobca		Teplotný limit
	Len na lekársky predpis		Zdravotnícka pomôcka
	zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve		Podráždenie
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Dovozca
	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby		Noste ochranné rukavice
	Nebezpečenstvo pre zdravie		Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA)

Ďalšia pomoc a podpora

Počas doby implementácie novej technológie Vám radi poskytneme asistenciu a podporu. Naši skúsení technici z oddelenia podpory sú Vám k dispozícii od pondelka do piatka v čase od 6.00h do 17.00h (časové pásmo PT) na telefónnom čísle 800 914 8004.

Kontaktné informácie

Ak potrebujete pomoc týkajúcu sa výrobku, prečítajte si pomocné informácie na internetovej stránke <https://sprintray.com/digital-dentistry/>.

Ak chcete oznámiť problémy s výrobkom, obráťte sa na spoločnosť SprintRay na internetovej stránke <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>.

Telefón: 1 800 914 8004

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením v dôsledku poruchy, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ a / alebo pacient.



Informácie o výrobcovi

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