

SprintRay Retainer

Navodila za uporabo

Indikacije za uporabo

SprintRay Retainer je alternativa tradicionalnemu termoplastičnemu materialu, ki se uporablja za izdelavo opornikov. Namenjen je izključno profesionalnemu zobozdravstvenemu delu.

Kontraindikacije

SprintRay Retainer je kontraindiciran, kadar:

- ima bolnik znano alergijo na katero koli sestavino;
- obstaja neposreden intraoralni stik z zobno smolo, ki ni popolnoma strjena;
- se uporablja za kakršne koli druge namene kot za indikacije za uporabo.

Opis pripomočka

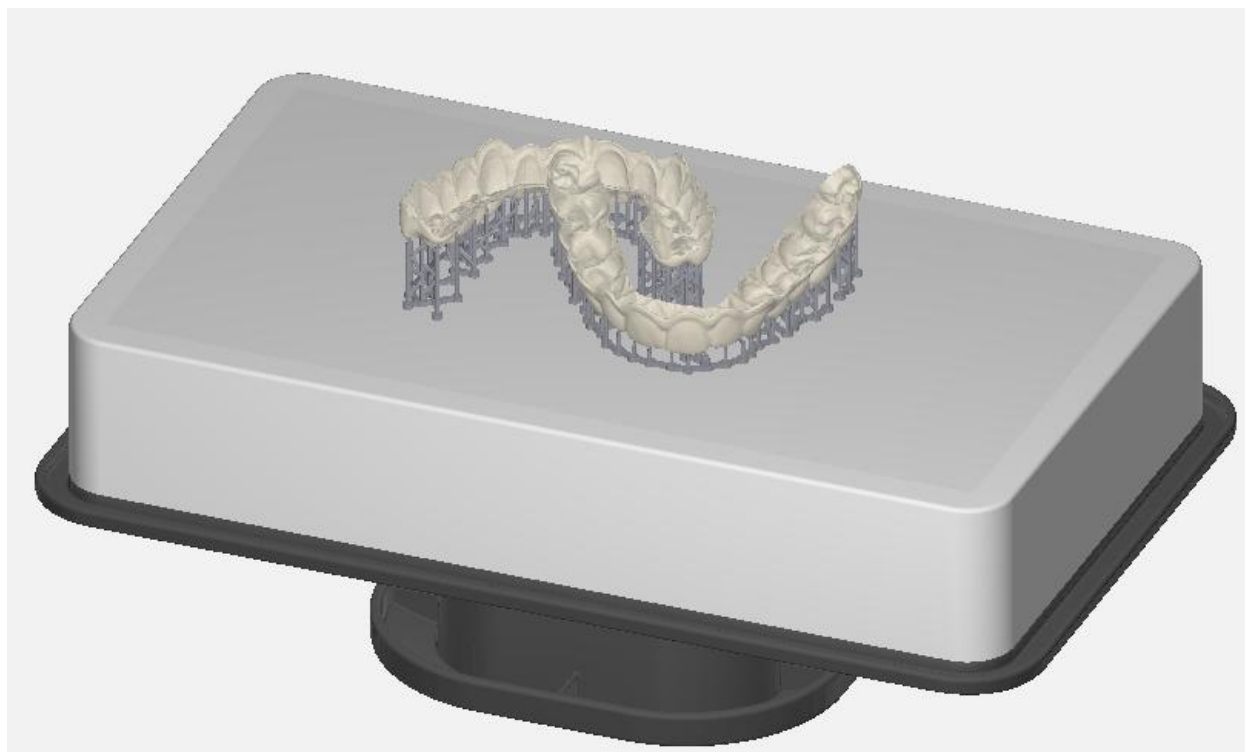
SprintRay Retainer je fotopolimerni material iz metakrilatne/akrilatne smole, ki se uporablja v povezavi s 3D tiskalnikom in skenirano 3D sliko v zobozdravstveni ordinaciji ali laboratoriju za izdelavo nosilcev s 3D tiskanjem plasti za plastjo materiala.

Parametri tiskanja in strojne opreme

Te specifikacije pripomočka so bile validirane z naslednjimi proizvodnimi izdelki. Vsi izdelki ali postopki, ki niso navedeni v tem dokumentu, so zunaj specifikacij pripomočka.

- Datoteka CAD:** datoteka CAD pripomočka za zdravljenje v datotečnem formatu STL
 - Najmanjša debelina 0,6 mm
- Tiskalnik:** 3D tiskalnik SprintRay Pro S ali Pro 2
 - Pro S: ločljivosti XY 55 ali 95 mikronov z optičnimi rezervoarji za poliranje
 - Pro 2: Ločljivost XY 35 mikronov
- Programska oprema:** RayWare Cloud
 - Uvoz datoteke STL
 - Ročna/samodejna orientacija
- Parametri tiskanja**
 - Vtisna površina, obrnjena stran od platforme za gradnjo

- ii. Usmerite 10° od sprednje strani
- iii. Izberite želeno debelino plasti (RayWare običajno privzame vrednost 170 mikronov).
- iv. Privzete podporne strukture



- e. **Pripomoček za pranje:** SprintRay Pro Wash S ali SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. IPA 91 % ali več
 - ii. Standardni predprogramirani cikel pranja
 - 1. Pranje ploščadi
 - 2. pranje v košari z intaglijem, ki je obrnjen proti propelerju (zaželeno)
- f. **Pripomoček za strjevanje:** SprintRay NanoCure
 - i. Uporabljajte čase strjevanja, ki jih priporoča Stingray in so vgrajeni v napravo.
 - ii. Počakajte, da se nosilci ohladijo, preden jih odstranite iz naprave NanoCure.

Opozorila in previdnostni ukrepi

SprintRay Retainer je v predelani, strjeni obliki netoksičen in je razvrščen kot biokompatibilen material. V nestrjeni obliki je smola Retainer razvrščena kot povzročitelj preobčutljivosti. Pri izpiranju s topilom ali brušenju pripomočka to počnite v dobro prezračenem prostoru z ustrezno

zaščitno opremo. Pri ravnanju z njim nosite zaščitne rokavice, oblačila, očala in zaščito za obraz.

- **Stik s kožo:** Lahko povzroči draženje kože. Če nepredelana smola pride v stik s kožo, jo temeljito izperite z milom in vodo. Lahko povzroči alergijsko reakcijo kože. Če se pojavi preobčutljivost kože, prenehajte z uporabo. Če dermatitis ali drugi simptomi ne izginejo, poiščite zdravniško pomoč.
- **Vdihavanje:** Visoka koncentracija hlapov lahko povzroči glavobol, draženje oči in/ali dihal. Če ste izpostavljeni visoki koncentraciji hlapov ali megle, se premaknite na svež zrak. Po potrebi uporabite kisik ali umetno dihanje.
- **Stik z očmi:** Predel stika temeljito umijte z milom in vodo.
- **Zaužitje:** Nemudoma se obrnite na regionalni center za zastrupitve.
- **Uporaba nezdružljivih sestavnih delov:** Ne zamenjajte nobenega od sestavnih delov sistema naprave, tj. fotopolimernih materialov naprave, sistemov za lepljenje, optičnih bralnikov, 3D tiskalnikov, enot za naknadno strjevanje, programske opreme CAD/CAM, šablon in orodij. Uporabljajte samo tiste, ki so posebej opredeljeni v teh navodilih. Nepooblaščen spremembe lahko povzročijo, da pripomoček ne bo več ustrezal specifikacijam. Za združljive komponente se obrnite na proizvajalca.
- Opremo vzdružite in umerjajte v skladu z navodili proizvajalca.
- **Manjše barvne razlike:** Odstopanje v odtenku se lahko pojavi zaradi neustreznega stresanja in mešanja originalne embalaže pred uporabo; neustreznega mešanja v rezervoarju s smolo pred uporabo ali nezadostnim naknadnim strjevanjem.

Shranjevanje

- **Ponovna uporaba:** Preostalo smolo v rezervoarju za zobno smolo je mogoče ponovno uporabiti. Uporabite lahko filter, da zagotovite, da v smoli ni prisotnih strjenih delcev, da preprečite napake pri tiskanju. Preostali material v rezervoarju lahko po filtraciji zlijete nazaj v steklenico s smolo. Ta postopek se lahko ponavlja, dokler se material v steklenici ne porabi v celoti. Upoštevajte, da je treba smolo v primeru ponovne uporabe filtrirati in natočiti nazaj v isto steklenico.
- Opornico shranjujte pri temperaturi od 15 do 25 °C in se izogibajte neposredni sončni svetlobi.
- Steklenica naj bo zaprta in/ali pokrov rezervoarja varno pritrjen, ko ni v uporabi.
- Napolnjenega rezervoarja ne shranjujte na podstavek tiskalnika, ko ga ne uporabljate.

- Sredstva Retainer ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na steklenici.
- Smolo je treba zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi, saj je možna spontana polimerizacija. Steklenico je treba po vsaki uporabi tesno zapreti.



Ne uporabljajte smole, ki ji je potekel rok uporabe, saj so lahko zmanjšani biokompatibilnost, učinkovitost in stabilnost tiskanja.

Izdelava pripomočka

Ta smola je bila validirana z naslednjim delovnim postopkom. Neupoštevanje priporočenih praks lahko povzroči neželene posledice za varnost in učinkovitost.

Vsako odstopanje od teh navodil za uporabo lahko negativno vpliva na fizikalne in/ali kemične lastnosti smole in biokompatibilnost končnega izdelka.

Če je smiselno, si oglejte Vodnik za potek dela za podrobne dobre prakse za izdelavo določenih vrst pripomočkov s smolami SprintRay.

Oblikovanje

Brezplačno zasnovo AI Retainer dobite tako, da obiščete spletno stran dashboard.sprintray.com, nato obiščete Cloud Design in izberete obdelavo AI Retainer. Naložite skeniranje pacienta in v nekaj minutah prejmite zasnovo. Naprava uporablja datotečni format STL za zobozdravstvene storitve oblikovanja, po možnosti SprintRay Cloud Design. Lahko pa natisnete tudi svojo lastno zasnovo, uvoženo kot STL iz zobozdravstvene programske opreme CAD z uporabo digitalnih anatomskih podatkov pacienta.

3D tiskanje

Prijavite se v RayWare Cloud in izberite vrsto pripomočka; algoritem bo samodejno usmeril in dodal podporne elemente. Izberite material SprintRay Retainer in uporabite zeleno debelino plasti. Opravilo postavite v čakalno vrsto vašega tiskalnika.

Steklenico s smolo temeljito stresajte eno minuto, nato pa rezervoar za smolo napolnite vsaj do črte za minimalno polnjenje. Na zaslonu na dotik tiskalnika pripišite rezervoarju za smolo ustrezen material in odtenek; pomaknite se v čakalno vrsto tiskalnika. Zaženite tisk.

Odstranitev dela in podpore

Ko je vaš pripomoček natisnjen, ga odstranite s tiskalne ploščadi s priloženim orodjem za odstranjevanje tiska. Pred naknadnim strjevanjem lahko odstranite vse nosilce z rezalnikom ali okroglim diamantnim diskom. Režite čim bližje pripomočku, da skrajšate postopek glajenja in končne obdelave. Pri ravnanju z napravo pred strjevanjem bodite pozorni, da ne bi prišlo do hrapavosti površine ali deformacije oblike, v nasprotnem primeru pustite nosilce na napravi do strjevanja.

Pranje in sušenje

Za pranje pripomočka uporabite ≥ 91 -odstotni IPA s SprintRay Pro Wash S ali SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardni cikel čiščenja

Da bi zagotovili pravilno delovanje pralne enote, vedno upoštevajte navodila na zaslonu za čiščenje in vzdrževanje naprave. Del pred naknadnim strjevanjem popolnoma posušite.

Pred čiščenjem delov na platformi za gradnjo odstranite odvečno smolo s platforme za gradnjo (neobvezno). Najbolje je, da se držala operejo v košarici za pranje, pri čemer je intaglio obrnjen proti propelerju. Takoj po končanem ciklu odstranite zadrževalnike iz pralnega prostora in se prepričajte, da so suhi. Po potrebi uporabite stisnjen zrak ali sušilnik za lase, da zagotovite suho površino.

Naknadno strjevanje

Uporabite naslednjo opremo za naknadno strjevanje SprintRay za strjevanje naprave in izberite predprogramirani profil za Retainer:

- NanoCure (predprogramirani profil materiala)

Zaradi vaše varnosti počakajte, da se nosilci ohladijo, preden jih odstranite iz naprave NanoCure. Odstranjevanje vročih zadrževalnikov je brez zaščitnih rokavic nevarno in lahko deformira obliko zadrževalnika. Priporočljivo je odstraniti nosilce z ohlajenih, po strjevanju utrjenih opornic, saj boste tako zagotovili, da bosta površina in oblika ostali takšni, kot sta bili zasnovani.

Končna obdelava

Za zgladitev površine uporabite silikonski rezkar z laboratorijsko ročico.

Poliranje in razkuževanje

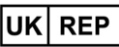
Na okluzalno površino nanesite tanek sloj mineralnega olja in z bombažnim rotirajočim polirnim orodjem odstranite nečistoče z zaključnih del in izboljšajte sijaj opornikov (neobvezno). Če so odrezane površine motne, jih premažite z mineralnim oljem, da izboljšate jasnost (po želji). Pripomoček operite in očistite s krtačo z milom in toplo vodo.

Razmisleki o odstranjevanju

Vedno upoštevajte zvezne, državne in lokalne predpise za odstranjevanje nevarnih odpadkov. Za zagotovitev pravilne razvrstitve preverite lokalne predpise. Smernice ZDA najdete v 40 CFR, del 261.3. Tekočo smolo je treba pred običajnim odstranjevanjem popolnoma strditi. Preprosto jo vlijte v prozorno posodo in jo izpostavite neposredni sončni svetlobi, dokler se ne strdi, ali v eno od škatel za naknadno strjevanje. SprintRay Retainer v končnem, popolnoma strjenem stanju ne ogroža okolja. Ko se strdi, jo lahko zavržete z običajnim smetmi.

Vodnik po simbolih

V spodnji tabeli so navedeni simboli, ki se lahko pojavijo na etiketi steklenice s smolo.

	Shranjujte stran od sončne svetlobe		Rok uporabnosti
	Glejte navodila za uporabo		Skladnost z evropskimi predpisi
	Številka serije		Številka izdelka
	Proizvajalec		Temperaturna meja
	Samo na recept		Medicinski pripomoček
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu		Draženje
	Edinstveni identifikator naprave		Uvoznik



Označuje pooblaščenega
zastopnika v Švici.



Pooblaščen zastopnik v
Evropski skupnosti



Datum izdelave



Nosite rokavice



Nevarnost za zdravje



Oznaka UKCA (UK Conformity
Assessed)

Dodatna pomoč in podpora

V celotnem obdobju uvajanja nove tehnologije smo vam na voljo za podporo. Naši izkušeni podporni tehniki so na voljo od ponedeljka do petka od 6. do 17. ure po pacifiškem času na telefonski številki 800-914-8004.

Kontaktne podatke

Za pomoč glede izdelka glejte informacije o pomoči na: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Za poročanje o težavah z izdelkom se obrnite na SprintRay na:

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

Telefon: 1-800-914-8004

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo zaradi okvare, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik in / ali pacient ustanovljen.



Informacije o proizvajalcu

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A



Navodila za uporabo – SprintRay Retainer Resin
IFU-025EU_3
DCO#2014
Veljavno od: 2026-06-23

Los Angeles, CA 90065, USA