

SprintRay Retainer

Instrucciones de uso

Indicaciones de uso

SprintRay Retainer es una alternativa al material termoplástico tradicional utilizado en la fabricación de retenedores. Está destinado exclusivamente al trabajo odontológico profesional.

Contraindicaciones

SprintRay Retainer está contraindicado cuando:

- se sabe que un paciente es alérgico a cualquiera de los ingredientes
- se produce un contacto intraoral directo con resina que no está completamente polimerizada
- se utiliza para cualquier fin distinto de sus indicaciones de uso

Descripción del producto

SprintRay Retainer es un material de resina fotopolimérica de metacrilato/acrilato que se utiliza junto con una impresora 3D y una imagen 3D escaneada en una consulta o laboratorio dental para fabricar retenedores mediante impresión en 3D capa sobre capa del material.

Parámetros de impresión y hardware

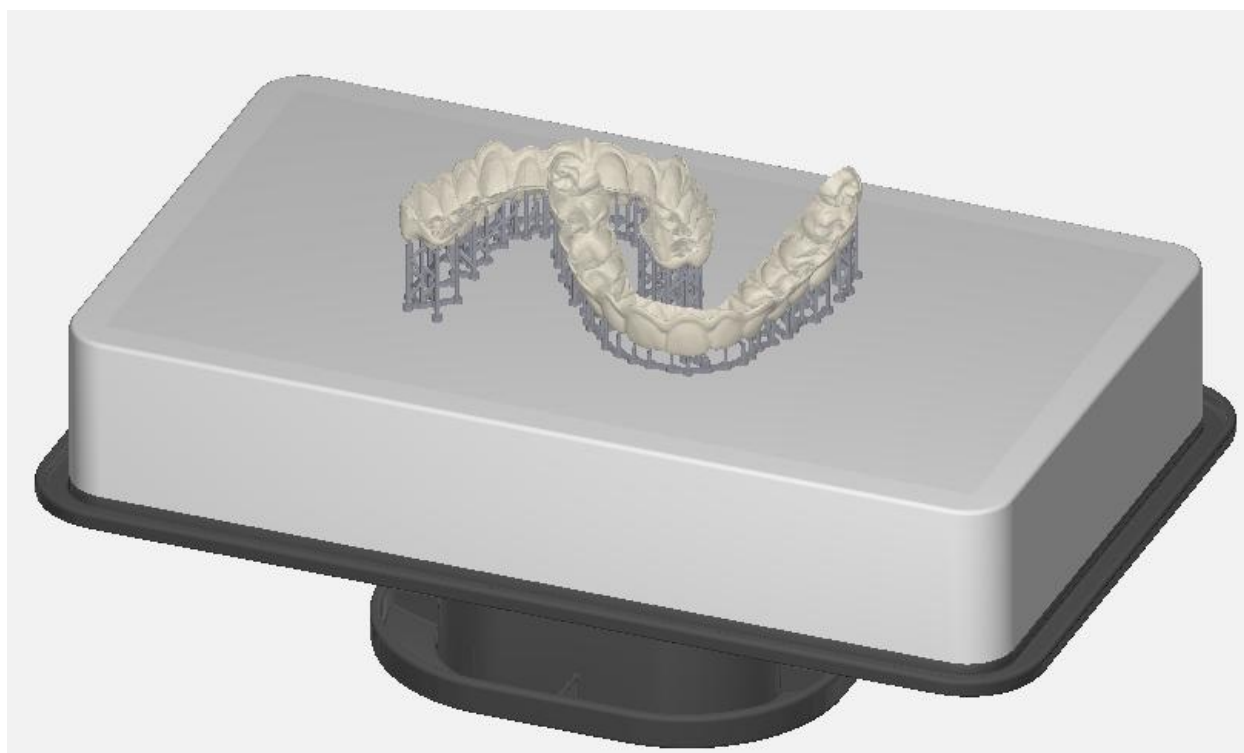
Estas especificaciones del producto se han validado utilizando los siguientes productos de fabricación. Cualquier producto o proceso no especificado en este documento estará fuera de las especificaciones del producto.

- Archivo CAD:** Archivo de diseño asistido por ordenador (CAD, por sus siglas en inglés) del producto de tratamiento en formato de archivo STL
 - Esesor mínimo de 0,6 mm
- Impresora:** Impresora 3D SprintRay Pro S o Pro 2
 - Pro S: Resolución XY de 55 o 95 micras con tanques de pulido óptico
 - Pro 2: Resolución XY de 35 micras
- Software:** RayWare Cloud

- i. Importación de archivos STL
- ii. Orientación manual/automática

d. Parámetros de impresión

- i. Superficie de impresión por grabado mirando en dirección contraria a la plataforma de construcción
- ii. Oriente 10° desde la parte anterior
- iii. Seleccione el espesor de capa deseado (RayWare normalmente seleccionará por defecto 170 micras)
- iv. Estructuras de soporte predeterminadas



e. Producto de lavado: SprintRay Pro Wash S o SprintRay Pro Wash/Dry

- i. Isopropanol (IPA) a un 91 % o superior
- ii. Ciclo de lavado preprogramado estándar
 - 1. Lavado en plataforma
 - 2. Lavado de cestas con huecograbado hacia la hélice (preferido)

f. Producto de polimerizado: SprintRay NanoCure

- i. Uso Tiempos de polimerizado recomendados por SprintRay que están integrados en el producto

- ii. Deje enfriar los retenedores antes de retirarlos del NanoCure

Advertencia y precauciones

SprintRay Retainer no es tóxico en su forma procesada y polimerizada, y está clasificado como material biocompatible. En su forma no polimerizada, la resina Retainer está clasificada como sensibilizante. Al lavar con un disolvente o esmerilar el producto, hágalo en un área bien ventilada, con un equipo protector adecuado. Use guantes, ropa, gafas y protección facial durante la manipulación.

- **Contacto con la piel:** Puede provocar irritación cutánea. Si resina sin procesar entra en contacto con la piel, lave abundantemente con jabón y agua. Puede causar una reacción cutánea alérgica. Si se produce sensibilización cutánea, deje de utilizarlo. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, obtenga asistencia médica.
- **Inhalación:** Una concentración elevada de vapor puede causar dolor de cabeza o irritación de los ojos y del sistema respiratorio. Si se ve expuesto a una elevada concentración de vapor o niebla, trasládese a un lugar con aire fresco. Utilice oxígeno o respiración artificial en caso necesario.
- **Contacto con los ojos:** Lave abundantemente con jabón y agua la zona que haya entrado en contacto.
- **Ingesta:** Póngase en contacto de inmediato con su centro regional de toxicología.
- **Uso de componentes incompatibles:** No sustituya ninguno de los componentes del sistema del producto, es decir, materiales fotopolímeros del producto, sistemas de unión, escáneres, impresoras 3D, unidades de poscurado, software CAD/CAM, plantillas y herramientas. Utilice únicamente aquellos específicamente identificados en esta etiqueta. Los cambios no autorizados pueden dar como resultado un producto que esté fuera de las especificaciones. Póngase en contacto con el fabricante para obtener componentes compatibles.
- Mantener y calibrar el equipo según las instrucciones del fabricante.
- **Pequeñas diferencias de color:** Pueden producirse variaciones de tonalidad debido a una agitación y mezcla inadecuadas del envase original antes de su uso; a una agitación inadecuada en el depósito de resina antes de su uso o a un poscurado insuficiente

Conservación

- **Reutilización del material:** Se puede reutilizar la resina restante en el depósito de resina. Puede utilizar un filtro para asegurarse de que la resina esté libre de partículas

polimerizadas, para evitar fallos de impresión. El material restante en el depósito se puede volver a verter en el frasco de resina después de filtrarlo. Este proceso se puede repetir hasta que se haya consumido por completo el material en el frasco. Tenga en cuenta que, en caso de reutilización, la resina se debe filtrar y volver a verter en el mismo frasco.

- Almacene el retenedor a 15-25 °C (60-77 °F) y evite la luz solar directa.
- Mantenga el frasco cerrado y la tapa del depósito colocada de forma segura cuando no estén en uso.
- No guarde el depósito lleno en el soporte de la impresora cuando no lo utilice.
- No utilice el Retenedor después de la fecha de caducidad impresa en el frasco.
- La resina debe protegerse de la exposición a la luz, ya que es posible que se produzca una polimerización espontánea. El frasco debe cerrarse herméticamente después de cada uso.



No utilice resina caducada, ya que la biocompatibilidad, el rendimiento y la estabilidad de la impresión pueden verse comprometidos.

Fabricación del producto

Esta resina se validó utilizando el siguiente flujo de trabajo. No seguir las prácticas recomendadas puede tener consecuencias no deseadas en la seguridad y el rendimiento. Cualquier desviación de estas instrucciones de uso puede afectar negativamente las cualidades físicas o químicas de la resina y la biocompatibilidad del producto final.

Si corresponde, consulte la Guía de flujo de trabajo para conocer las mejores prácticas detalladas para producir tipos de productos específicos con resinas SprintRay.

Diseño

Obtenga un diseño del retenedor AI Retainer gratuito visitando dashboard.sprintray.com, luego vaya a Cloud Design y elija el tratamiento del AI Retainer. Cargue las exploraciones del paciente y reciba un diseño en cuestión de minutos. El producto está diseñado en formato de archivo STL por un servicio de diseño dental, preferiblemente SprintRay Cloud Design. Como alternativa, puede imprimir su propio diseño importado como STL desde un software de CAD dental utilizando datos anatómicos digitales del paciente.

Impresión en 3D

Inicie sesión en RayWare Cloud y seleccione el tipo de aparato; el algoritmo orientará y añadirá soportes automáticamente. Seleccione el material SprintRay Retainer y utilice el espesor de capa deseado. Ponga a la cola la tarea en su impresora.

Agite el frasco de resina enérgicamente durante un minuto, luego vierta el contenido en el depósito de resina hasta, al menos, la línea de llenado mínimo. Desde la pantalla táctil de la impresora, asigne el depósito de resina al material y tono adecuados, y luego navegue a la cola de la impresora. Inicie el trabajo de impresión.

Retirada de la pieza y los soportes

Tras la impresión del producto, retírelo de la plataforma de impresión utilizando la herramienta de retirada de piezas impresas suministrada. Puede eliminar todos los soportes antes del poscurado utilizando una fresa de enrasar o un disco de diamante redondo. Corte lo más cerca posible del producto, para minimizar el procedimiento de alisado y acabado. Preste mucha atención al manipular el dispositivo antes del poscurado para evitar que se desbaste la superficie o se deforme la forma; de lo contrario, deje los soportes en el dispositivo hasta después del poscurado.

Lavado y secado

Utilice ≥ 91 % de IPA para lavar el producto con SprintRay Pro Wash S o SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclo de limpieza estándar

Para garantizar el correcto funcionamiento de la unidad de lavado, siga siempre las instrucciones que aparecen en pantalla para la limpieza y el mantenimiento del producto. Seque la pieza por completo antes del poscurado.

Retire el exceso de resina de la plataforma de construcción antes de limpiar las piezas en ella (opcional). Es preferible lavar los retenedores en la cesta de lavado con la impresión calcográfica orientada hacia la hélice. Retire los retenedores de la cámara de lavado inmediatamente después de completar el ciclo y asegúrese de que estén secos. Si es necesario, utilice aire comprimido o un secador para secar la superficie.

Poscurado

Utilice el siguiente equipo de poscurado de SprintRay para polimerizar el producto y seleccione el perfil preprogramado para Retainer:

- NanoCure (perfil de material preprogramado)

Para su seguridad, deje que los retenedores se enfríen antes de retirarlos del NanoCure. Retirar los retenedores calientes no es seguro sin guantes de protección y podría deformar la forma del retenedor. Es preferible retirar los soportes de los retenedores fríos, una vez polimerizados, para garantizar que la superficie y la forma se mantengan tal y como se diseñaron.

Acabado

Utilice una fresa de silicona con una pieza de mano de laboratorio para alisar la superficie.

Pulido y desinfección

Aplique una fina capa de aceite mineral a la superficie oclusal y utilice una herramienta manual rotatoria de pulido de algodón para eliminar los residuos del acabado y mejorar el brillo de las protuberancias de apoyo (opcional). Si las superficies desbarbadas se enturbian, úntelas con aceite mineral para mejorar la claridad (opcional). Lave y limpie el producto con un cepillo utilizando jabón y agua tibia.

Consideraciones sobre la eliminación

Siga siempre las regulaciones federales, estatales y locales para la eliminación de residuos peligrosos. Para garantizar una clasificación adecuada, consulte las regulaciones locales. Las directrices estadounidenses se encuentran en 40 CFR parte 261.3. La resina líquida debe polimerizarse completamente antes de su eliminación habitual. Simplemente viértalo en un recipiente transparente y expóngalo a la luz solar directa hasta que se endurezca o en una de las cajas de poscurado. SprintRay Retainer no representa un riesgo para el medio ambiente en su estado final, completamente polimerizado. Una vez polimerizado, se puede tirar a la basura normal.

Guía de símbolos

La siguiente tabla proporciona una referencia de los símbolos que pueden aparecer en la etiqueta del frasco de resina.



Mantener alejado de la luz solar.



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso



Conformidad europea



Número de lote



Código SKU



Fabricante



Límite de temperatura



Solo con receta médica



Producto sanitario



Persona responsable del Reino Unido



Irritación



Identificador único del producto



Importador



Indica el representante autorizado en Suiza



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación



Utilice guantes



Riesgo sanitario



Marcado de conformidad evaluada en el Reino Unido (UKCA)

Ayuda y asistencia adicionales

Estamos disponibles para ayudarle a lo largo de todo el período de implementación de su nueva tecnología. Nuestros experimentados técnicos de asistencia están disponibles de lunes a viernes de 6:00 a 17:00, hora del Pacífico, llamando al 800-914-8004.

Información de contacto

Para obtener asistencia con el producto, revise la información de ayuda en:

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

Para informar de problemas con el producto, póngase en contacto con SprintRay en:

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

Teléfono: 1-800-914-8004

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debido a un mal funcionamiento debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y / o el paciente.



Información del fabricante

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