

Apex Base

Bruksanvisning

Avsedd användning

SprintRay Apex Base är ett ljushärdande polymeriserbart harts avsett att användas för tillverkning och reparation av avtagbara hel- och delproteser samt basplattor. Materialet är ett alternativ till traditionella protesbasmaterial.

Kontraindikationer

SprintRay Apex Base är kontraindicerat när:

- en patient har en känd allergi mot någon av beståndsdelarna
- det förekommer direkt intraoral kontakt med harts som inte har härdats fullständigt
- produkten används för ett annat syfte än den avsedda användningen.

Produktbeskrivning

SprintRay Apex Base är ett alternativ till traditionella material som används för att tillverka protesbaser. Den är uteslutande avsedd för professionellt tandvårdsarbete. Den finns i olika nyanser: Ljusrosa, originalrosa, mörkt rödrosa och ogenomskinlig originalrosa.

Utskrifts- och maskinvaruparametrar

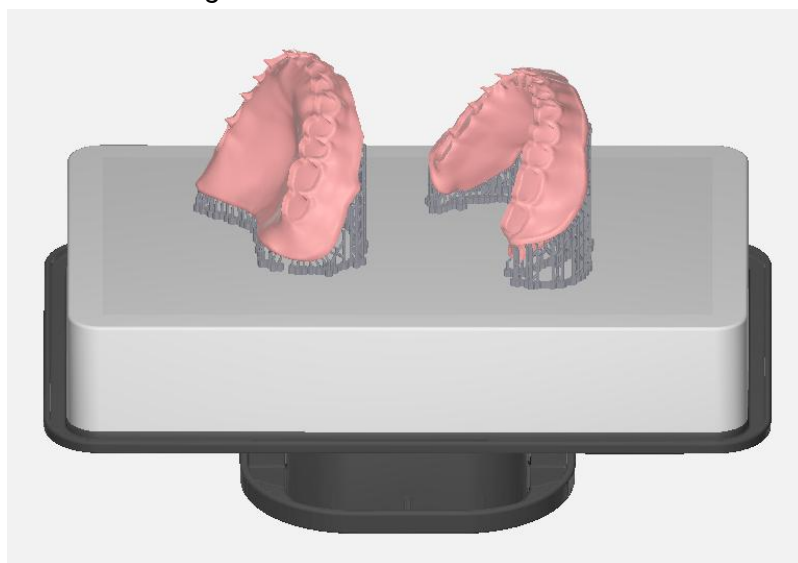
Dessa produktspecifikationer har validerats med följande tillverkningsprodukter. Eventuella produkter eller processer som inte specificeras i detta dokument ingår inte i produktspecifikationerna.

- a. **CAD-fil:** CAD-fil för behandlingsprodukt i STL-filformat med följande tjocklek:

Område	Maxillär	Underkäke
Palatal/lingual	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Facial/buccal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Området för implantatstödd täckprotes	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- b. **Skrivare:** SprintRay Pro S eller Pro eller Pro 2 3D-skrivare

- i. Pro eller Pro S: 55 eller 95 mikrometer XY-upplösning
- ii. Pro 2: 35 mikrometer XY-upplösning
- c. **Programvara:** RayWare Desktop eller RayWare Cloud
 - i. STL-filimport
 - ii. Manuell/automatisk orientering
- d. **Utskriftsparametrar**
 - i. Intaglioytan vänd mot byggplattformen.
 - ii. 60 graders vinkling, medan den bakre delen är närmare byggplattformen.
 - iii. Skikttjocklek 100 mikrometer
 - iv. Standardmässiga stödstrukturer



- e. **Tvättprodukt:** SprintRay ProWash S eller SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. 91 % eller högre IPA
 - ii. Standardmässig förprogrammerad tvättcykel
- f. **Härtningsprodukt:** SprintRay NanoCure eller ProCure 2
 - i. Använd SprintRay-rekommenderade härdningstider som är inbyggda i enheten

Varningar och försiktighetsåtgärder

SprintRay Apex Base är giftfri i bearbetad, härdad form och klassificeras som ett biokompatibelt material. I ohärdad form klassificeras Apex Base som en sensibiliserare. Tvätt med lösningsmedel eller slipning av produkten bör utföras i ett välventilerat utrymme med lämplig personlig skyddsutrustning. Använd skyddshandskar, skyddskläder, glasögon och ansiktsskydd vid hantering.

- **Hudkontakt:** Kan orsaka hudirritation. Tvätta noga med tvål och vatten om obearbetad harts kommer i kontakt med huden. Kan orsaka en allergisk hudreaktion. Sluta att

använda produkten om hudsensibilisering inträffar. Uppsök medicinsk vård om dermatit eller andra symtom kvarstår.

- **Inandning:** Hög ångkoncentration kan orsaka huvudvärk och irritation i ögonen och/eller andningsvägarna. Flytta till frisk luft vid exponering för en hög koncentration av ånga eller dimma. Använd syrgas eller konstgjord andning vid behov.
- **Ögonkontakt:** Tvätta kontaktområdet nogga med vatten.
- **Förtäring:** Kontakta Giftinformationscentralen omedelbart.
- **Användning av inkompatibla komponenter:** Byt inte ut någon av komponenterna i enhetssystemet, t.ex. enhetens fotopolymermaterial, bindningssystem, skannrar, 3D-skrivare, efterhärldningsenheter, CAD/CAM-programvara, mallar och verktyg. Använd endast de som specifikt anges i denna märkning. Icke-auktoriserade ändringar kan resultera i en enhet som ligger utanför specifikationerna. Kontakta tillverkaren för kompatibla komponenter.
- Underhåll och kalibrera utrustning enligt tillverkarens instruktioner.
- **Mindre färgskillnader:** Nyansvariationer kan uppstå på grund av otillräcklig skakning och blandning av originalförpackningen före användning, otillräcklig omrörning i hartstanken före användning och/eller otillräcklig efterhärldning.

Förvaring

- **Materialåteranvändning:** Återstående harts i hartstanken kan återanvändas. Undvik utskriftsfel genom att använda ett filter för att säkerställa att hartset är fritt från härdade partiklar. Återstående material i tanken kan hällas tillbaka i hartsflaskan vid filtrering. Denna process kan upprepas tills materialet i flaskan är helt förbrukat. Observera att vid återanvändning måste hartset filtreras och hällas tillbaka till samma flaskan.
- Förvara Apex Base vid 15–25 °C och undvik direkt solljus.
- Förvara flaskan stängd och/eller tankens lock ordentligt fastsatt när de inte används.
- Använd inte Apex Base efter utgångsdatumet som anges på flaskan.
- Harts måste skyddas från exponering för ljus, på grund av risk för spontan polymerisering. Flaskan måste förslutas tätt efter varje användning.



Använd inte harts som passerat utgångsdatumet eftersom biokompatibilitet, prestanda och utskriftsstabilitet kan ha försämrats.

Produkttillverkning

Detta harts validerades med följande arbetsflöde. Underlåtenhet att följa rekommenderade metoder kan leda till oönskade konsekvenser för säkerhet och prestanda.

Eventuella avvikelser från denna bruksanvisning kan inverka negativt på hartsets fysikaliska och/eller kemiska egenskaper och slutproduktens biokompatibilitet.

Om tillämpligt, se arbetsflödesguiden för detaljerad bästa praxis för att producera specifika typer av produkter med SprintRay-hartser.

Utformning

Produkten designas i STL-filformat av en tanddesigntjänst, helst SprintRay Cloud Design, eller dental CAD-programvara som använder digitala anatomiska data från patienten. Denna STL-fil levereras till tandläkaren för tillverkning.

3D-utskrift

Logga in på RayWare Cloud och välj produkttyp. Algoritmen orienterar och lägger till stöd automatiskt. Välj detta material och använd önskad skiktjocklek. Placera utskriften i kö på din skrivare.

Skaka hartsflaskan noga i en minut och håll sedan över i hartstanken upp till minst den lägsta fyllnadsnivån. Navigera till utskriftskön från skrivarens pekskärm. Starta utskriften.

Borttagning av del och stöd

När produkten har skrivits ut ska den tas bort från utskriftsplattformen med hjälp av det tillhandahållna verktyget för utskriftsborttagning. Ta bort alla stöd med en avbitartång eller en rund diamantskiva. Skär av så nära produkten som möjligt för att minska tiden för ytbehandlings- och poleringssteget.

Tvättning och torkning

Använd $\geq 91\%$ IPA för att tvätta enheten med SprintRay ProWash S eller SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardrengöringscykel

För att säkerställa att tvättenheten fungerar korrekt, följ alltid instruktionerna på skärmen för rengöring och underhåll av enheten. Torka delen fullständigt före efterhårdning.

Montering av tandprotes

Använd protesbasharts för att fästa tänderna på basen. För att få en optimal bindning mellan de konstgjorda tänderna och tandobjektet kan det vara nödvändigt att rugga upp ytan på protesen/tandfästena före montering.

- Placera en droppe av protesbashartset i varje tandfäste
- Placera tänderna i tandfickorna
- Tryck ihop tänderna och basen ordentligt
- Använd en härdningslampa för att häfta ihop bitarna

Efterhärdning

Använd följande utrustning och processer för efterhärdning. För båda SprintRay-enheterna väljer du den förprogrammerade materialprofilen.

- NanoCure (förprogrammerad materialprofil)
- ProCure 2 (förprogrammerad materialprofil)



Se till att underlaget är helt torrt från isopropylalkohol före efterhärdning. Det är lämpligt att använda en lufttork eller lämna basen skyddat från ljus i omgivningstemperatur under en kort tid.

Polering

Använd en Scotch-Brite™/Fuzzies™ -rondell för att göra släta till protesen och polera sedan ytan med pimpsten och polermedel samt en muslinrondell. Du kan använda ett rosa polerpastablock och en bomullsskiva för att uppnå en spegelfinish.

Rengör och desinficera

Använd en ångautoklav för att rengöra protesen från allt skräp och alla polermedel. Använd diskmedel och en borste med varmt vatten.

Reparation av proteser och basplattor

Denna process är endast tillämplig vid tillfälliga reparationer. Hela protesen ska tillverkas på nytt med hjälp av en originaldesignfil. För tillfälliga reparationer:

- Förbered en avgjutning gjord av kitt med den trasiga protesen
- Slipa frakturområdet för att öppna det och rugga upp frakturområdets yttre sida
- Placera den trasiga tandprotesen på avgjutningen
- Applicera Apex Base-resin för att täcka de uppruggade och frakturerade områdena
- Härda områdena genom lätt härdning tills hartset stelnat
- Placera protesen, på avgjutningen, i din efterhärdningsmaskin under hälften av programtiden
- Ta försiktigt ut protesen ur avgjutningen och härda vävnadssidan under halva programtiden
- Slipning, polering och ytbehandling

Avfallshantering

Följ alltid lokala och nationella föreskrifter för kassering av farligt avfall. För att säkerställa korrekt klassificering, kontrollera lokala bestämmelser. USA:s riktlinjer finns i 40 CFR del 261.3. Flytande harts måste hårdas helt innan vanlig kassering. Håll bara över i en genomskinlig

behållare och utsätt den för direkt solljus tills den stelnar eller i en av efterhärtningsboxarna. SprintRay Apex Base är inte en miljöfara i sitt slutliga, fullt härdade tillstånd. När det är härdat kan det slängas med vanligt skräp.

Symbolguide

I tabellen nedan finns hänvisningar till symboler som kan förekomma på hartsflaskans etikett.

	Skyddas från solljus		Sista förbrukningsdag
	Se bruksanvisningen		Europeisk överensstämmelse
	Lot-nummer		SKU-nummer
	Tillverkare		Temperaturgräns
	Receptbelagt		Medicinteknisk produkt
	Miljöfara		Irritation
	Unik produktidentifierare		Importör
	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz		Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum		Använd handskar
	Hälsorisk		UK Conformity Assessed (UKCA)-märkning
	Ansvarig person i Storbritannien		

Kontaktuppgifter

För hjälp med produkten, läs hjälpinformationen på: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

För rapportering av produktproblem, kontakta SprintRay på:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: +1-800-914-8004

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten på grund av fel ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.



Information om tillverkare

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