

SprintRay APEX FLEX

Bruksanvisning

Avsedd användning

SprintRay Apex Flex är ett alternativ till traditionellt termoplastmaterial som används för tillverkning och reparation av delproteser. Det är uteslutande avsett för professionellt tandvårdsarbete.

Kontraindikationer

SprintRay Apex Flex är kontraindicerat när:

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

Enhetsbeskrivning

SprintRay Apex Flex är ett fotopolymeriskt metakrylat/akrylat-hartsmaterial som används tillsammans med en 3D-skrivare och en skannad 3D-bild på en tandläkarmottagning för att tillverka delproteser genom att 3D-utskriva lager på lager av kompositmaterialet. Produkten finns i två nyanser: Ljusrosa och Standardrosa.

Utskrifts- och hårdvaruparametrar

Enhetens specifikationer har endast validerats med följande hårdvara och mjukvara. Alla produkter eller processer som inte specificeras i detta dokument har inte validerats för att uppfylla avsedd prestanda. Se alltid SprintRay-utrustningens användarinstruktioner för enhetens installation, underhåll och livslängd. Se alltid SprintRay-materialets bruksanvisning (IFU) för rekommenderade designgränser och korrekt validerade utrustningsparametrar. SprintRay Apex Flex är uteslutande avsedd för användning av utbildad tandvårdspersonal.

a. CAD-fil: CAD-fil av behandlingsenhet i STL-filformat

Område	Överkäke	Mandibular
Palatal/lingual	≥1 mm	≥1 mm
Ansikts-/bukkal	≥1 mm	≥1 mm
Område för implantatöverproteser	≥1,5 mm	≥1,5 mm

b. Skrivare : SprintRay Pro 2 3D-skrivare

- i. Pro 2: 35 mikrons XY-upplösning och en energi på 25 mW / cm²

c. Programvara : RayWare Cloud

- i. STL-filimport
- ii. Manuell/automatisk orientering

d. Utskriftsparametrar

- i. Pro 2: Automatiskt orienterad på RayWare Cloud



- ii. 100 mikron lagertjocklek
- iii. Standardstödstrukturer

e. Tvättmaskin : SprintRay ProWash S eller SprintRay Pro Tvätt/Tork

- i. 91 % eller högre IPA
- ii. Standard flercykeltvätt

f. Härdningsanordning :

- i. SprintRay NanoCure
- ii. Använd SprintRay-rekommenderade härdningstider som är inbyggda i enheten

Varning och försiktighetsåtgärder

SprintRay Apex Flex-enheter är icke-toxiska i fullt efterhärdat tillstånd och klassificeras som ett biokompatibelt material. I ohärdat tillstånd klassificeras hartset som farligt. Vid rengöring med lösningsmedel eller slipning/polering av enheten ska arbetet utföras i ett välventilerat utrymme med användning av lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd.

- **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 noga 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, efterhärdningsenheter, 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 utrustningen enligt tillverkarens instruktioner.
- **Mindre färgskillnader:** Nyansavvikelser kan uppstå på grund av otillräcklig skakning och blandning av originalförpackningen före användning, otillräcklig omrörning i hartstanken före användning eller otillräcklig efterhärdning.

Lagring

- **Återanvändning av material:** Det återstående hartset i hartstanken kan återanvändas. Du kan använda ett filter för att säkerställa att hartset är fritt från härdade partiklar för att undvika tryckfel. Det återstående materialet i tanken kan hällas tillbaka i hartsflaskan efter filtrering. Denna process kan upprepas tills materialet i flaskan är helt förbrukat.

Observera att vid återanvändning måste hartset filtreras och hällas tillbaka i samma flaska.

- Förvara SprintRay Apex Flex-harts vid 15–25 °C (60–77 °F) och undvik direkt solljus.
 - Håll flaskan stängd och/eller tanklocket ordentligt påsatt när den inte används
 - Använd inte SprintRay-harts efter utgångsdatumet som är tryckt på etiketten.
 - Harts måste skyddas från ljusexponering, eftersom spontan polymerisation är
- Flaskan måste vara ordentligt försluten efter varje användning.



Använd inte utgånget harts eftersom biokompatibilitet, prestanda och tryckstabilitet kan äventyras.

Tillverkning av anordning

Detta harts validerades med följande arbetsflöde. Underlåtenhet att följa de rekommenderade rutinerna kan leda till oönskade säkerhets- och prestandakonsekvenser.

Avvikelser från dessa bruksanvisningar kan negativt påverka hartsets fysikaliska och/eller kemiska egenskaper och produktens biokompatibilitet.

Utformning

Enheten är designad i STL-filformat av en SprintRay Cloud-design tjänst eller dental CAD-programvara med digitala anatomiska data från patienten. Denna STL-fil levereras till läkaren för tillverkning.

3D-utskrift

För information om installation, användning, validering på plats, underhåll och felsökning av de validerade enheterna (inklusive 3D-skrivare och efterhärtningsenheter), se originalutrustningstillverkarens (OEM) märkning för dessa kompatibla systemkomponenter. Den finns online på:

- Utskriftsenheter: <https://support.sprinray.com/s/printer>
- Härtningsanordningar: <https://support.sprinray.com/s/cure>

RayWare Cloud (Pro 2-nästling): Logga in på RayWare Cloud och välj typ av partiell protes; algoritmen kommer automatiskt att orientera och lägga till stöd. Välj detta material och använd standardlagertjockleken. Köa jobbet till din skrivare.

Utskrift på Pro 2: Se till att utskriftsplattformen är ren, torr, säkert placerad och låst på plattformens armen. Skaka hartsflaskan noggrant i en minut och håll sedan i hartstanken upp till minst min-påfyllningslinjen. Tilldela hartstanken till rätt material från skrivarens pekskärm via streckodsläsare eller manuell tilldelning och navigera sedan till skrivarkön. Starta utskriftsjobbet.

Borttagning av delar och stöd

När din enhet har skrivits ut, ta bort den från utskriftsplattformen med hjälp av ett verktyg för borttagning av utskrift. Du kan försiktigt ta bort alla stöd med en planskärare eller rund diamantskiva före efterhärdning. Skär så nära enheten som möjligt för att minimera utjämnings- och efterbehandlingsprocessen .

Tvätt och torkning

Använd ≥ 91 % IPA för att tvätta enheten med en av följande metoder:

- SprintRay ProWash S och Pro Wash/Dry
 - o Standard flercykeltvätt – Tvätta/Skölja/Torka (3 min tvätt, 3 min skölja, 3 min torka)

Protesmontering

Använd SprintRay Apex Flex-harts för att fästa tänderna på delprotesbasen. För att få optimal bindning mellan proteserna och tandobjektet kan det vara nödvändigt att rugga upp ytan på proteser/tandhålorna före montering.

- Placera en droppe av delprotesbasen i varje tandhåla
- Placera tänderna i hålorna
- Tryck tänderna och delprotesbasen ordentligt ihop
- Använd en hårdlampa för att fästärda bitarna tillsammans

Efterhärdning

Använd följande efterhärtningsutrustning och processer. Använd de rekommenderade inställningarna för alla SprintRay-enheter.

- NanoCure (förprogrammerad materialprofil)

Torka delen helt innan efterhärdning.

Efterbehandling

Du kan ta bort stöden före eller efter härdning av den tryckta delprotesbasen. Det är att föredra att ta bort stöden efter härdning med Nano Cure för att minimera felhantering av delarna i grönt tillstånd. Använd en slätskärare eller en diamantskiva för att ta bort alla stöd. Försök att skära så nära anordningen som möjligt för att minska utjämnings- och poleringsproceduren.



Se till att den delprotesbasen är helt torr från isopropylalkohol innan den härdas. Det är lämpligt att använda en lufttork eller att låta den tryckta apparaten vara borta från ljus i rumstemperatur under en kort tid.

Putsning

Använd en Scotch- Brite™ / Fuzzies™ -skiva för att jämna ut protesen, sedan pimpsten, polermedel och muslinskiva för att polera ytan. Du kan använda en rosa polermedelsstav och bomullspolermedel för att få en spegelblank yta.

Rengör och desinficera

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

Genom att följa ovan nämnda arbetsflöde är anordningens restmonomerinnehåll <0,8 %, där minimikravet enligt ISO 20795-1 är 2,2 %.

Reparation av proteser och basplattor

Denna process gäller endast för tillfälliga reparationer. Hela protesen bör göras om. med hjälp av en original designfil. För tillfälliga reparationsfall:

- Förbered en avgjutning av kitt med hjälp av den trasiga protesen
 - Slipa sprickområdet för att öppna det och rugga upp utsidan av sprickområdet.
 - Placera den trasiga protesen på gipset
 - Applicera SprintRay-harts för att täcka de grova och sprickiga områdena
 - Härdna områdena med ljushärdning tills hartset stelnat
 - Placera protesen, på gipset, i din efterhärtningsmaskin under halva programtiden.
 - Ta försiktigt bort protesen från gipset och härdna vävnadssidan i halva programtiden.
 - Slipa, polera och ytbehandla
-

Avfallshantering

Följ alltid federala, statliga och lokala föreskrifter för hantering av farligt avfall. För att säkerställa korrekt klassificering, se dina lokala föreskrifter. Amerikanska riktlinjer finns i 40 CFR del 261.3. Flytande harts är farligt avfall; därför måste det härddas (stelna) helt innan det kasseras regelbundet. Håll det helt enkelt i en genomskinlig behållare och exponera det för direkt solljus tills det har härdat eller i en av lådorna för efterhärdning. SprintRay-harts är inte en miljöfara i sitt slutliga, helt härdade tillstånd. När det har härdat kan det kastas bort med vanligt soporna.

Symbolguide

Tabellen nedan ger referenser till symboler som kan förekomma på hartsproduktens etikett.

	Skyddas från solljus		Utgångsdatum
	Läs bruksanvisningen		CE-märkning
	Satsnummer		SKU-nummer
	Tillverkare		Temperaturgräns
	Endast mot recept		Medicinteknisk produkt
	UK Conformity Assessed (UKCA)-märkning		Irritation
	Unik produktidentifiering		Importör
	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz		Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen



Tillverkningsdatum



Använd handskar



Auktoriserad
representant i Storbritannien

Ytterligare hjälp och support

Vi finns här för att stödja dig under hela implementeringsperioden för din nya teknik. Våra erfarna supporttekniker är tillgängliga måndag till fredag från 06:00 till 17:00 PT på 800-914-8004.

Kontaktinformation

För produkthjälp, vänligen se hjälpinformationen på: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

För att rapportera produktproblem, vänligen kontakta SprintRay på:

<https://support.sprintray.com/s/contactsupport>

Telefon: 1-800-914-8004

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten på grund av ett fel ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



Tillverkarinformation

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