

SprintRay Retainer

Bruksanvisning

Avsedd användning

SprintRay Retainer är ett alternativ till traditionellt termoplastiskt material som används för tillverkning av retainers. Den är uteslutande avsedd för professionellt tandvårdsarbete.

Kontraindikationer

SprintRay Retainer 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

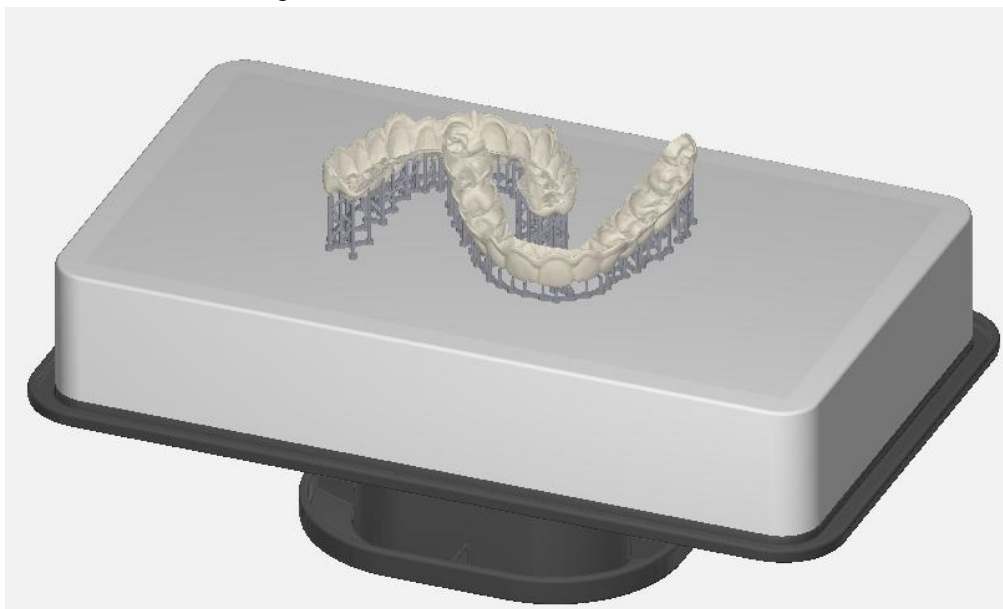
SprintRay Retainer är ett fotopolymert metakrylat-/akrylatharts material som används i kombination med en 3D-skrivare och en skannad 3D-bild på en tandläkarmottagning eller ett laboratorium för att tillverka retainers genom att 3D-printa skikt på skikt av materialet. SprintRay Retainer-harts kommer i en nyans: genomskinlig.

Utskrifts- och maskinvaruparametrar

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

- CAD-fil:** CAD-fil för behandlingsprodukt i STL-filformat
 - Minsta tjocklek 0,6 mm
- Skrivare:** SprintRay Pro S eller Pro 2 3D-skrivare
 - Pro S: 55 eller 95 mikrometer XY-upplösning med Optical Polish Tanks
 - Pro 2: 35 mikrometer XY-upplösning
- Programvara:** RayWare Cloud
 - STL-filimport
 - Manuell/automatisk orientering
- Utskriftsparametrar**
 - Intaglioytan riktad bort från byggplattform
 - Orientera 10° från den främre delen
 - Välj önskad skikttjocklek (RayWare är vanligtvis 170 mikrometer som standard)

iv. Standardmässiga stödstrukturer



- e. **Tvättprodukt:** SprintRay Pro Wash S eller SprintRay Pro Wash/Dry
- 91 % eller högre IPA
 - Standardmässig förprogrammerad tvättcykel
 - Tvätt av plattform
 - Korgtvätt med intaglio vänd mot propellern (föredragen)
- f. **Härdningsprodukt:** SprintRay NanoCure
- Använd SprintRay-rekommenderade härdningstider som är inbyggda i enheten
 - Låt retainern svalna innan du tar ut den ur NanoCure

Varningar och försiktighetsåtgärder

SprintRay Retainer är giftfri i bearbetad, härdad form och klassificeras som ett biokompatibelt material. I ohärdad form klassificeras Retainer-harts som ett sensibiliserande ämne. 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:** Nyansavvikelser kan uppstå på grund av otillräcklig skakning och blandning av originalförpackningen före användning, otillräcklig omrörning i hartstanken före användning, eller otillräcklig efterhärdning

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 flaska.
- Förvara Retainer vid 15–25 °C och undvik direkt solljus.
- Förvara flaskan stängd och/eller tankens lock ordentligt fastsatt när de inte används.
- Förvara inte den fyllda tanken på skrivarhållaren när den inte används.
- Använd inte Retainer efter utgångsdatumet som är tryckt på flaskan.
- Harts måste skyddas från exponering för ljus, på grund av risk för spontan polymerisering. Flaskan måste förslutats tätt efter varje användning.



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

Produkttillverkning

Detta harts validerades med hjälp av följande arbetsflöde. Underlåtenhet att följa rekommenderade metoder kan leda till oönskade konsekvenser för säkerhet och prestanda. Varje avvikelse från denna bruksanvisning kan negativt påverka de fysiska och/eller kemiska egenskaperna hos hartset och den slutliga enhetens biokompatibilitet.

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

Utformning

Få en gratis AI Retainer-design genom att besöka dashboard.sprintray.com, gå sedan till Cloud Design och välj AI Retainer-behandlingen. Ladda upp patientskanningarna och få sedan en design på några minuter. Produkten designas i STL-filformat av en tanddesignjtjänst, helst SprintRay Cloud Design. Alternativt kan du skriva ut din egen design importerad som en STL från dental-CAD-programvara med hjälp av digitala anatomiska data från patienten.

3D-utskrift

Logga in på RayWare Cloud och välj produkttyp. Algoritmen orienterar och lägger till stöd automatiskt. Välj SprintRay Retainer-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. Från skrivarens pekskärm, tilldela hartstanken till rätt material och nyans, navigera till skrivarkön. 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. Du kan ta bort alla stöd innan efterhärdning med en jämn fräs eller rund diamantskiva. Skär av så nära produkten som möjligt för att minska tiden för ytbehandlings- och poleringssteget. Var noga med att hantera produkten före efterhärdning för att förhindra att ytan blir uppruggad eller att formen deformeras, annars lämnar du stöden på enheten tills efter efterhärdning.

Tvättning och torkning

Använd $\geq 91\%$ IPA för att tvätta enheten med SprintRay Pro Wash 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 efterhärdning.

Ta bort överflödigt harts från byggplattformen innan du rengör delarna på byggplattformen (valfritt). Tvätta helst retainrarna i tvättkorgen med intaglio vänd mot propellern. Ta ut retainrarna ur tvättkammaren omedelbart efter att cykeln är klar och se till att den är torr. Använd tryckluft eller en lufttork för att säkerställa att ytan är torr om det behövs.

Efterhärdning

Använd följande efterhärtningsutrustning från SprintRay för att härda produkten och välj den förprogrammerade profilen för Retainer:

- NanoCure (förprogrammerad materialprofil)

För din säkerhets skull, låt retainern svalna innan du tar ut den ur NanoCure. Att ta bort varma retainers är inte säkert utan skyddshandskar och kan deformera retainern. Det är bättre att ta bort stöden från avsvalnade, efterhårdade retainrar vilket också säkerställer att ytan och formen förblir som designat.

Ytbehandling

Använd ett handstycke med silikonpolerare för att jämna ut ytan.

Polera och desinficera

Applicera ett tunt lager mineralolja på ocklusalytan och använd ett roterande handverktyg med bomullsskiva för att avlägsna skräp från ytan och förbättra glansen på stödstiften (valfritt). Om de avgradade ytorna blir grumliga, belägg med mineralolja för att förbättra klarheten (valfritt). Tvätta och rengör produkten med en borste, tvål och varmt vatten.

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 efterhärdbutboxarna. SprintRay Retainer är inte en miljöfara i sitt slutliga, helt hårdade tillstånd. När det är hårdat 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

Ytterligare hjälp och support

Vi är tillgängliga för att ge support under perioden då den nya tekniken implementeras. Våra erfarna supporttekniker finns tillgängliga måndag till fredag från 6.00 till 17.00 amerikansk västkusttid på +1 800-914-8004.

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.





Bruksanvisning – SprintRay Retainer Resin
IFU-025EU_2
DCO# 1753
Gäller fr.o.m.: 04/14/2025



Information om tillverkare

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA