

SprintRay Die a model 2

Návod na použitie

Indikácie na použitie

SprintRay Die & Model 2 je svetlom vytvrdzovateľná polymerizovateľná živica určená na výrobu modelov zubov, ktoré možno použiť na rôzne účely, ako napríklad:

- Študijné modely
- Modely na výrobu zarovnávačov
- Modely na výrobu retainérov
- Modely na výrobu bieliacich táčok
- Voskové modely

Tento materiál je alternatívou k tradičným materiálom pre zubné modelovanie.

Kontraindikácie

SprintRay Die a model 2 sú kontraindikované, keď:

- je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek
- dochádza k priamemu intraorálnemu kontaktu so živicom, ktorá nie je úplne vytvrdená
- používa sa na akýkoľvek iný účel, než je jeho indikácia na použitie

Popis zariadenia

Die & Model 2 je alternatívou k tradičnému materiálu na výrobu zubných modelov. Je určené výhradne na profesionálnu stomatologickú prácu.

Parametre tlače a hardvéru Tieto špecifikácie

zariadenia boli overené s použitím nasledujúcich výrobných produktov.

Akékoľvek produkty alebo procesy, ktoré nie sú uvedené v tomto dokumente, sú mimo špecifikácií zariadenia.

a. Súbor CAD: Súbor CAD liečebného zariadenia vo formáte STL b.

Tlačiareň: 3D tlačiareň SprintRay Pro alebo Pro S alebo Pro 2

i. Pro a Pro S: rozlíšenie XY 55 alebo 95 mikrónov

ii. Pro 2: rozlíšenie 35 mikrónov XY

c. Softvér: RayWare Desktop alebo RayWare Cloud i. Import

súborov STL

ii. Manuálna/automatická orientácia

d. Parametre tlače i. Pre

optimalizovanú presnosť je povrch pre hĺbkotlač otočený smerom od pracovnej platformy

- ii. Vyberte požadovanú hrúbku vrstvy (RayWare zvyčajne predvolene nastaví hodnotu 100 mikróny) Predvolené podporné štruktúry



- e. Premývacie zariadenie: SprintRay Pro Wash S alebo SprintRay Pro Wash/Dry i. IPA 91 % alebo vyšší ii. Štandardný predprogramovaný premývací cyklus
- f. Vytvrdzovacie zariadenie: SprintRay NanoCure, ProCure 2 alebo ProCure
- i. Použite časy vytvrdzovania odporúčané spoločnosťou SprintRay, ktoré sú zabudované v zariadení

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Materiál SprintRay Die & Model 2 je v spracovanej, vytvrdenej forme netoxický a klasifikovaný ako biokompatibilný materiál. V nevytvrdenej forme je Die & Model 2 klasifikovaný ako senzibilizátor. Pri umývaní rozpúšťadlom alebo brúsení zariadenia tak robte v dobre vetranom priestore s vhodnými ochrannými prostriedkami. Pri práci noste ochranné rukavice, odev, okuliare a ochranu tváre.

manipulácia.

- Kontakt s pokožkou: Môže spôsobiť podráždenie pokožky. Ak sa nespracovaná živica dostane do kontaktu s pokožkou, umyte dôkladne mydlom a vodou. Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu. Ak sa objaví senzibilizácia pokožky, prestaňte používať. Ak dermatitída alebo iné príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Vdýchnutie: Vysoká koncentrácia pár môže spôsobiť bolesti hlavy, podráždenie očí a/alebo dýchací systém. Ak je postihnutý vystavený vysokej koncentrácii pár alebo hmly, presuňte ho na čerstvý vzduch. V prípade potreby použite kyslík alebo umelé dýchanie.
- Pri kontakte s očami: Zasiahnuté miesto dôkladne umyte mydlom a vodou.
- Požitie: Okamžite kontaktujte regionálne toxikologické centrum. • Použitie nekompatibilných komponentov: Nenahrádzajte žiadne komponenty systému zariadenia, t. j. fotopolymérne materiály zariadenia, spojovacie systémy, skenery, 3D tlačiarne, jednotky na dodatočné vytvrdzovanie, softvér CAD/CAM, šablóny a nástroje. Používajte iba tie, ktoré sú

výslovne uvedené v tomto označení. Neoprávnené zmeny môžu viesť k zariadeniu, ktoré nespĺňa špecifikácie.

Informácie o kompatibilných komponentoch vám poskytne výrobca.

- Udržiavajte a kalibrujte zariadenie podľa pokynov výrobcu.
- Drobné farebné rozdiely: Odchýlka odtieňa sa môže vyskytnúť v dôsledku nedostatočného traseňa a premiešanie v originálnom balení pred použitím; nedostatočné premiešanie v nádrži so živcou pred použitím; nedostatočné dodatočné vytvrdnutie

Skladovanie

- Opätovné použitie materiálu: Zvyšnú živcu v nádrži na živcu je možné opätovne použiť. Môžete použiť filter, aby ste sa uistili, že živica neobsahuje žiadne vytvrdené častice a predišli tak chybám pri tlači. Zvyšný materiál v nádrži je možné po filtrácii naliať späť do fľaše so živcou. Tento proces je možné opakovať, kým sa materiál vo fľaši úplne nespotrebuje. Upozorňujeme, že v prípade opätovného použitia je potrebné živcu prefiltrovať a naliať späť do tej istej fľaše.
- Skladujte matricu a model 2 pri teplote 15 – 25 °C (60 – 77 °F) a vyhýbajte sa priamemu slnečnému žiareniu.
- Keď fľašu nepoužívate, majte ju uzavretú a/alebo veko nádrže bezpečne nasadené.
- Nepoužívajte Die & Model 2 po dátume expirácie uvedenom na fľaši.
- Živica musí byť chránená pred svetlom, pretože dochádza k spontánnej polymerizácii
- je to možné. Fľaša musí byť po každom použití dôkladne uzavretá.



Nepoužívajte exspirovanú živcu, pretože to môže ohroziť biokompatibilitu, výkon a stabilitu tlače.

Výroba zariadenia

Táto živica bola validovaná pomocou nasledujúceho pracovného postupu. Nedodržanie odporúčaného postupu postupy môžu viesť k nežiaducim dôsledkom pre bezpečnosť a výkon.

Akákoľvek odchýlka od tohto návodu na použitie môže negatívne ovplyvniť fyzické a/alebo chemické vlastnosti živice a biokompatibilita konečného produktu.

Ak je to relevantné, pozrite si Sprievodcu pracovným postupom, kde nájdete podrobné osvedčené postupy na vytváranie konkrétnych typy spotrebičov so živcami SprintRay.

Navrhovanie

Zariadenie je navrhnuté vo formáte súboru STL pomocou služby zubného dizajnu, najlepšie SprintRay Cloud Design, alebo softvéru zubného CAD s použitím digitálnych anatomických údajov od pacienta. Tento súbor STL je doručený lekárovi na výrobu.



3D tlač

Prihláste sa do RayWare Cloud a vyberte typ zariadenia; algoritmus automaticky orientuje a pridá podpery. Vyberte tento materiál a použite požadovanú hrúbku vrstvy. Zaraďte úlohu do frontu na tlačiarňu.

Fľašu so živickou dôkladne pretrepávajte jednu minútu a potom ju nalejte do nádržky so živickou aspoň po rysku minimálneho naplnenia. Na dotykovej obrazovke tlačiarne priradte nádržku so živickou k správne mu materiálu a odtieň a potom prejdite do frontu tlačiarne. Spustite tlačovú úlohu.

Odstránenie dielov a podpíer Po

vytlačení zariadenia ho odstráňte z tlačovej platformy pomocou dodaného nástroja na odstránenie podpíer. Odstráňte všetky podpíery pomocou zarovnávačej frézy alebo okrúhleho diamantového kotúča. Režte čo najbližšie k zariadeniu, aby ste minimalizovali proces vyhladzovania a dokončovania.

Umývanie a sušenie Na

umytie zariadenia pomocou SprintRay Pro Wash S alebo SprintRay Pro Wash/Dry použite 91 % IPA:

- Štandardný čistiaci cyklus

Pre zaistenie správnej funkcie umývacej jednotky vždy dodržiavajte pokyny na obrazovke zariadenia čistota a údržba. Pred dodatočným vytvrdzovaním diel úplne osušte.

Dodatočné vytvrdzovanie

Na vytvrdenie zariadenia použite jedno z nasledujúcich zariadení na dodatočné vytvrdzovanie od spoločnosti SprintRay a vyberte predprogramovaný profil pre matricu a model 2:

- NanoCure (predprogramovaný profil materiálu)
- ProCure 2 (predprogramovaný profil materiálu)
- ProCure (vopred naprogramovaný profil materiálu)

Dokončovanie

Zariadenie umyte a vyčistíte kefkou s použitím mydla a teplej vody.

Pokyny pre likvidáciu Vždy dodržiavajte

federálne, štátne a miestne predpisy týkajúce sa likvidácie nebezpečného odpadu. Pre zabezpečenie správnej klasifikácie si preštudujte miestne predpisy. Pokyny USA nájdete v 40 CFR časť 261.3. Tekutá živica musí byť pred bežnou likvidáciou úplne vytvrdená. Jednoducho ju nalejte do priehľadnej nádoby a vystavte priamemu slnečnému žiareniu, kým nevytvrdne, alebo ju uložte do jednej z krabíc na dodatočné vytvrdzovanie.

SprintRay Die a Model 2 nepredstavujú v konečnom, úplne vytvrdnutom stave environmentálne riziko. Po vytvrdnutí ich možno vyhodiť do bežného odpadu.

Sprievodca symbolmi

V nasledujúcej tabuľke nájdete odkaz na symboly, ktoré sa môžu nachádzať na štítku fľaše so živinou.

	Chránite pred slnečným žiarením		Dátum spotreby
	Prečítajte si návod na použitie		Európska konformita
	Číslo šarže		Číslo SKU
	Výrobca		Teplotný limit
	Len na lekársky predpis		Zdravotnícka pomôcka
	Nebezpečenstvo pre životné prostredie		Podráždenie
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Dovozca
	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku		Splnomocnený zástupca v Európskej spoločnosti
	Dátum výroby		Noste rukavice
	Zdravotné riziko		Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve (UKCA) Označenie
	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve		

Dodatočná pomoc a podpora Sme tu,

aby sme vás podporili počas celého obdobia implementácie vašej novej technológie. Naši skúsení technici podpory sú k dispozícii od pondelka do piatku od 6:00 do 17:00 tichomorského času na čísle 800-914-8004.



Návod na použitie – SprintRay Die a Model 2 Resin

IFU-004_8

DCO č. 1555

Dátum účinnosti: 25. 6. 2024

Kontaktné informácie Ak potrebujete

pomoc s produktom, pozrite si informácie o pomoci na adrese: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Ak chcete nahlásiť problémy s produktom, kontaktujte spoločnosť SprintRay na adrese: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefón: 1-800-914-8004



Informácie o výrobcovi

Spoločnosť SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A Los

Angeles, CA 90065, USA