



Maska na ďasná SprintRay

Návod na použitie

Indikácie na použitie

Maska na ďasná SprintRay je svetlom vytvrdzovateľná polymerizovateľná živica určená na výrobu replikácie ďasien prostredníctvom aditívnej výroby.

Kontraindikácie

Maska na ďasná SprintRay je kontraindikovaná, keď:

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

Popis zariadenia

Gingiválna maska je alternatívou k tradičnému materiálu na výrobu replikácie ďasien, ktorá je určená výhradne pre 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 alebo Pro S: rozlíšenie XY 55 alebo 95 mikróv
 - ii. Pro 2: rozlíšenie 35 mikróv XY
- c. Softvér: RayWare Desktop alebo RayWare Cloud i. Import súborov STL
 - ii. Manuálna/automatická orientácia
- d. Parametre tlače i.
 - i. Hĺbkový povrch odvrátený od pracovnej plošiny
 - ii. Vyberte požadovanú hrúbku vrstvy (RayWare zvyčajne predvolene nastaví 100 mikróv)
 - iii. Predvolené podporné štruktúry
- e. Premývacie zariadenie: SprintRay Pro Wash S alebo SprintRay Pro Wash/Dry i.
 - i. 91 % alebo vyšší IPA

ii. Štandardný predprogramovaný prací cyklus

f. Vytvrdzovacie zariadenie: SprintRay ProCure 2 alebo ProCure

i. Použite časy vytvrdzovania odporúčané spoločnosťou SprintRay, ktoré sú zabudované v zariadení.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Maska na časť SprintRay je v spracovanej, vytvrdenej forme netoxická a je klasifikovaná ako biokompatibilný materiál. V nevytvrdenej forme je maska na časť klasifikovaná ako senzibilizátor. Pri umývaní rozpúšťadlom alebo brúsení zariadenia tak robte v dobre vetranom priestore s vhodnými ochrannými prostriedkami. Pri manipulácii noste ochranné rukavice, odev, okuliare a ochranu tváre.

- Kontakt s pokožkou: Môže spôsobiť podráždenie pokožky. Ak sa nespracovaná živica dostane do kontaktu s pokožkou, umyte dôkladne umyte 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 pomôcke, ktorá 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 trasenia a premiešanie v originálnom balení pred použitím; nedostatočné premiešanie v nádrži so živicom pred použitím; nedostatočné dodatočné vytvrdnutie

Skladovanie

- Opätovné použitie materiálu: Zvyšnú živicu v nádrži na živicu 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 živicom. Tento proces je možné opakovať, kým sa materiál vo fľaši úplne nespotrebuje. Upozorňujeme, že v prípade opätovného použitia je potrebné živicu prefiltrovať a naliať späť do tej istej fľaše.
- Masku na časť skladujte 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 masku na časť po dátume expirácie vytlačenom na fľaši.
- Živica musí byť chránená pred svetlom, pretože je možná spontánna polymerizácia. Fľaša musí byť po každom použití dôkladne uzavretá.



Nepoužívajte expirovanú živicu, pretože to môže ohroziť biokompatibilitu, výkon a stabilitu tlače.

Výroba zariadenia Táto živica bola

validovaná pomocou nasledujúceho pracovného postupu. Nedodržanie odporúčaných postupov môže viesť k nežiaducim dôsledkom pre bezpečnosť a výkon.

Akákoľvek odchýlka od tohto návodu na použitie môže negatívne ovplyvniť fyzikálne a/alebo chemické vlastnosti živice a biokompatibilitu konečného zariadenia.

Ak je to relevantné, pozrite si Sprievodcu pracovným postupom, kde nájdete podrobné osvedčené postupy na výrobu konkrétnych typov 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 podpory. Vyberte tento materiál a použite požadovanú hrúbku vrstvy. . Zaraďte úlohu do frontu na tlačiarni.

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

Odstránenie dielov a podpier Po

vytlačení zariadenia ho odstráňte z tlačovej platformy pomocou dodaného nástroja na odstránenie podpier. Odstráňte všetky podpory 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 týkajúce sa čistoty a údržby zariadenia. Pred dodatočným vytvrdzovaním diel úplne osušte.



Návod na použitie – živica na masku na časť SprintRay
 IFU-009_8
 DCO č. 1555
 Dátum účinnosti: 25. 6. 2024

Dodatočné vytvrdzovanie

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

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

Dokončovanie

Na vyhladenie povrchu použite kotúč Scotch-Brite/Fuzzies s laboratórnym násadcom. Zariadenie umyte a vyčistite kefkou s mydlom a teplou vodou.

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 ju priamemu slnečnému žiareniu, kým nevytvrdne, alebo ju umiestnite do jednej z krabíc na dodatočné vytvrdnutie.

Maska SprintRay Gingivia Mask nepredstavuje v konečnom, úplne vytvrdenom stave environmentálne riziko. Po vytvrdnutí ju možno vyhodit' do bežného odpadu.

Sprievodca symbolmi V

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



Chráňte 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



Návod na použitie – živica na masku na dasná SprintRay
IFU-009_8
DCO č. 1555
Dátum účinnosti: 25. 6. 2024



Jedinečný identifikátor zariadenia



Dovozca



Označuje autorizovaného zástupcu
vo Švajčiarsku



Spĺnomocnený zástupca v
Európske spoločstvo



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.

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