

Apex Base

Gebrauchsanweisung

Indikationen für die Verwendung

SprintRay Apex Base Resin ist ein lichthärtendes, polymerisierbares Resin, das zur Herstellung und Reparatur von vollständigen und partiellen herausnehmbaren Prothesen sowie Basisplatten bestimmt ist. Das Material stellt eine Alternative zu herkömmlichen Prothesenbasismaterialien dar.

Kontraindikationen

SprintRay Apex Base ist kontraindiziert, wenn:

- eine bekannte Allergie des Patienten gegen einen der Inhaltsstoffe besteht,
- es zu direktem intraoralem Kontakt mit nicht vollständig ausgehärtetem Resin kommt,
- es für andere Zwecke als die angegebenen Indikationen verwendet wird.

Produktbeschreibung

SprintRay Apex Base stellt eine Alternative zu herkömmlichen Prothesenbasismaterialien dar. Es ist ausschließlich für professionelle zahnmedizinische Anwendungen bestimmt. Es ist in verschiedenen Farbtönen erhältlich: Light Pink, Original Pink, Dark reddish Pink und Opaque Original Pink.

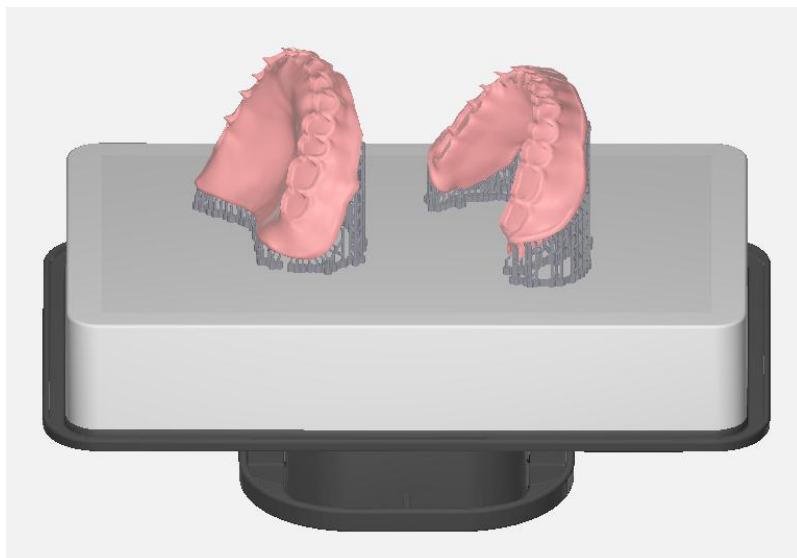
Druck- und Hardwareparameter

Diese Produktspezifikationen wurden unter Verwendung der folgenden Herstellungsprodukte validiert. Alle nicht in diesem Dokument aufgeführten Produkte oder Verfahren liegen außerhalb der Produktspezifikationen.

- a. **CAD-Datei:** CAD-Datei des Behandlungsgeräts im STL-Dateiformat mit folgender Dicke:

Bereich	Maxillär	Mandibular
Palatinal/Lingual	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Fazial/Bukkal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implantat-Deckprothesenbereich	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- b. **Drucker:** SprintRay Pro S oder Pro oder Pro 2 3D-Drucker
 - i. Pro oder Pro S: 55 oder 95 Mikrometer XY-Auflösung
 - ii. Pro 2: 35 Mikrometer XY-Auflösung
- c. **Software:** RayWare Desktop oder RayWare Cloud
 - i. STL-Dateiimport
 - ii. Manuelle/Automatische Ausrichtung
- d. **Druckparameter:**
 - i. Intaglio-Fläche zeigt zur Bauplattform
 - ii. 60°-Neigung, wobei der posteriore Bereich näher an der Bauplattform liegt
 - iii. 100 Mikrometer Schichtdicke
 - iv. Standard-Stützstrukturen



- e. **Waschgerät:** SprintRay ProWash S oder SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. 91 % oder höherer IPA-Gehalt
 - ii. Standardmäßig vorprogrammierter Waschzyklus
- f. **Aushärtegerät:** SprintRay NanoCure oder ProCure 2
 - i. Verwendung der von SprintRay empfohlenen Aushärtezeiten, die im Gerät hinterlegt sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

SprintRay Apex Base ist in verarbeiteter, ausgehärteter Form ungiftig und als biokompatibles Material eingestuft. In ungehärteter Form gilt Apex Base als Sensibilisator. Beim Waschen mit Lösungsmitteln oder beim Schleifen des Produkts ist die Umgebung ausreichend zu belüften und geeignete Schutzausrüstung zu tragen. Beim Umgang sind Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz zu tragen.

- **Hautkontakt:** Kann Hautreizungen verursachen. Bei Kontakt mit ungehärtetem Resin die Haut gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen. Bei Hautsensibilisierung die Verwendung einstellen. Falls Dermatitis oder andere Symptome anhalten, medizinischen Rat einholen.
- **Inhalation:** Hohe Dampfkonzentrationen können Kopfschmerzen, Augen- und/oder Atemwegsreizungen verursachen. Bei Exposition gegenüber hohen Konzentrationen von Dampf oder Nebel an die frische Luft gehen. Bei Bedarf Sauerstoff oder künstliche Beatmung anwenden.
- **Augenkontakt:** Den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser ausspülen.
- **Verschlucken:** Sofort das zuständige Giftinformationszentrum kontaktieren.
- **Verwendung inkompatibler Komponenten:** Die Systemkomponenten des Produkts nicht austauschen, d. h. Photopolymermaterialien, Haftsysteme, Scanner, 3D-Drucker, Nachhärtungsgeräte, CAD/CAM-Software, Schablonen und Werkzeuge. Es dürfen nur die in dieser Anleitung aufgeführten Komponenten verwendet werden. Unbefugte Änderungen können dazu führen, dass das Produkt nicht mehr den Spezifikationen entspricht. Kompatible Komponenten sind beim Hersteller erhältlich.
- Die Geräte gemäß den Anweisungen des Herstellers warten und kalibrieren.
- **Geringfügige Farbabweichungen:** Farbabweichungen können durch unzureichendes Schütteln und Mischen der Originalverpackung vor Gebrauch, unzureichendes Rühren im Resintank vor Gebrauch und/oder unzureichende Nachhärtung auftreten.

Lagerung

- **Wiederverwendung des Materials:** Das im Resintank verbleibende Resin kann wiederverwendet werden. Mithilfe eines Filters kann sichergestellt werden, dass das Resin frei von ausgehärteten Partikeln ist und Druckfehler vermieden werden. Das im Tank verbleibende Material kann nach der Filtration zurück in die Resinflasche gegossen werden. Dieser Vorgang kann wiederholt werden, bis das Material in der Flasche vollständig aufgebraucht ist. Hinweis: Das Resin muss bei Wiederverwendung gefiltert und zurück in dieselbe Flasche gegossen werden.
- Apex Base bei 15–25 °C (60–77 °F) lagern und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Die Flasche geschlossen halten bzw. den Tankdeckel sicher befestigen, wenn das Produkt nicht in Gebrauch ist.
- Apex Base nicht nach dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das Resin vor Lichteinwirkung schützen, um eine spontane Polymerisation zu vermeiden. Die Flasche nach jedem Gebrauch fest verschließen.



Kein abgelaufenes Resin verwenden, da dies die Biokompatibilität, Leistung und Druckstabilität beeinträchtigen kann.

Herstellung des Druckteils

Dieses Resin wurde nach dem folgenden Workflow validiert. Die Missachtung der empfohlenen Verfahren kann unerwünschte Auswirkungen auf Sicherheit und Leistung haben. Abweichungen von dieser Gebrauchsanweisung können die physikalischen und/oder chemischen Eigenschaften des Resins sowie die Biokompatibilität des Endprodukts beeinträchtigen.

Die bewährten Verfahren für die Herstellung spezifischer Druckteile mit SprintRay-Resinen sind im Workflow-Leitfaden detailliert beschrieben.

Design

Das Druckteil wird basierend auf digitalen anatomischen Patientendaten von einem zahnmedizinischen Designprogramm, vorzugsweise SprintRay Cloud Design oder einer Dental-CAD-Software, im STL-Dateiformat erstellt. Diese STL-Datei wird zur Herstellung an den Kliniker übermittelt.

3D-Druck

Bei RayWare Cloud anmelden und den Gerätetyp auswählen; der Algorithmus richtet das Modell automatisch aus und fügt Stützen hinzu. Das Material auswählen und die gewünschte Schichtdicke einstellen. Den Druckauftrag an den Drucker senden.

Die Resinflasche eine Minute lang gründlich schütteln, dann den Resintank mindestens bis zur Mindestfülllinie befüllen. Auf dem Touchscreen des Druckers zur Druckerwarteschlange navigieren und den Druck starten.

Entfernung des Druckteils und der Stützen

Das Druckteil mit dem mitgelieferten Druckentfernungstool aus der Druckplattform lösen. Alle Stützen mit einem Bündigschneider oder einer runden Diamantscheibe entfernen. So nah wie möglich am Druckteil schneiden, um den Glättungs- und Nachbearbeitungsaufwand zu minimieren.

Waschen und Trocknen

Zur Reinigung ≥ 91 % IPA und entweder SprintRay ProWash S oder SprintRay Pro Wash/Dry verwenden:

- Standard-Reinigungszyklus

Für eine ordnungsgemäße Funktion der Wascheinheit stets die Anweisungen auf dem Bildschirm zur Reinigung und Wartung des Geräts befolgen. Das Druckteil vor der Nachhärtung vollständig trocknen.

Zusammenbau der Prothese

Zur Befestigung der Zähne auf der Basis wird Prothesenbasis-Resin verwendet. Zur Gewährleistung einer optimalen Haftung der künstlichen Zähne am Dentalobjekt muss möglicherweise die Oberfläche der Prothese bzw. der Zahnaufnahmen vor dem Zusammenbau aufgeraut werden.

- Einen Tropfen Prothesenbasis-Resin in jede Zahnaufnahme geben
- Zähne in die entsprechenden Aufnahmen einsetzen
- Zähne und Basis fest zusammendrücken
- Mit einer Aushärtungslampe die Teile vorfixieren

Nachhärten

Eines der folgenden Nachhärtungsgeräte und -verfahren verwenden. Bei beiden SprintRay-Geräten das vorprogrammierte Materialprofil auswählen:

- NanoCure (vorprogrammiertes Materialprofil)
- ProCure 2 (vorprogrammiertes Materialprofil)



Sicherstellen, dass die Basis vor dem Nachhärten vollständig frei von Isopropylalkohol ist. Es wird empfohlen, die Basis mit Druckluft zu trocknen oder für kurze Zeit lichtgeschützt bei Raumtemperatur abzulegen.

Polieren

Zum Glätten der Prothese ein Scotch-Brite™-/Fuzzies™-Rad verwenden und anschließend mit Bimsstein, Polierpaste und einem Musselinrad die Oberfläche polieren. Für eine spiegelnde Oberfläche kann eine rosa Polierpaste mit einem Baumwollpolieraufsatzen verwendet werden.

Reinigen und Desinfizieren

Zur Entfernung von Schmutzpartikeln und Poliermittelrückständen einen Labordampfreiniger verwenden. Mit Spülmittel, einer Bürste und warmem Wasser reinigen.

Reparatur von Prothesen und Basisplatten

Dieser Prozess ist nur für provisorische Reparaturen vorgesehen. Die vollständige Prothese sollte anhand der Original-Designdatei neu gefertigt werden. Für provisorische Reparaturen:

- Einen Abdruck aus Knetmasse (Putty) der beschädigten Prothese anfertigen
- Den Frakturbereich anschleifen, um ihn zu öffnen, und die Außenseite der Bruchstelle aufrauen
- Die beschädigte Prothese auf den Abdruck setzen
- Apex Base Resin auf die aufgerauten und gebrochene Stelle auftragen

- Mit einer Aushärtungslampe härten, bis das Resin fest ist
- Die Prothese auf dem Abdruck in das Nachhärtungsgerät legen und für die Hälfte der Programmdauer aushärten
- Die Prothese vorsichtig vom Abdruck lösen und die Gewebeseite für die verbleibende Hälfte der Programmdauer nachhärten
- Schleifen, polieren und fertigstellen

Hinweise zur Entsorgung

Die geltenden nationalen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von gefährlichen Abfällen sind stets zu beachten. Zur korrekten Einstufung die jeweiligen Vorschriften vor Ort konsultieren. Die US-Richtlinien sind in 40 CFR Teil 261.3 zu finden. Flüssiges Resin muss vor der ordnungsgemäßen Entsorgung vollständig ausgehärtet werden. Dazu kann es in einen durchsichtigen Behälter gegossen und direktem Sonnenlicht ausgesetzt oder in einer der Nachhärtungskammern ausgehärtet werden. SprintRay Apex Base stellt in vollständig ausgehärtetem Zustand keine Umweltgefahr dar und kann dann mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Symbolübersicht

Die folgende Tabelle liefert eine Übersicht über Symbole, die auf dem Etikett der Resinflasche abgebildet sein können.

	Vor Sonnenlicht schützen		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		CE-Kennzeichnung
	Chargennummer		Artikelnummer
	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Verschreibungspflichtig		Medizinprodukt
	Umweltgefährdung		Reizwirkung



Eindeutige Gerätekennung



Importeur



Autorisierte Vertreter in der
Schweiz



Autorisierte Vertreter in der
Europäischen Gemeinschaft



Herstellungsdatum



Handschuhe tragen



Gesundheitsgefährdung



UKCA-Kennzeichnung (UK
Conformity Assessed)



Verantwortliche Person im
Vereinigten Königreich

Kontaktinformationen

Für Produktunterstützung lesen Sie bitte die Hilfeinformationen unter:

<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Zur Meldung von Produktproblemen kontaktieren Sie bitte SprintRay unter:

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1 800 914 8004

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät, aufgrund einer Fehlfunktion aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

R
X **CE**
0297



Herstellerinformationen

SprintRay Inc.

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