

SprintRay Retainer

Gebrauchsanweisung

Indikationen für die Verwendung

SprintRay Retainer ist eine Alternative zu herkömmlichem thermoplastischem Material zur Herstellung von Retainern. Es ist ausschließlich für professionelle zahnmedizinische Anwendungen bestimmt.

Kontraindikationen

SprintRay Retainer 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

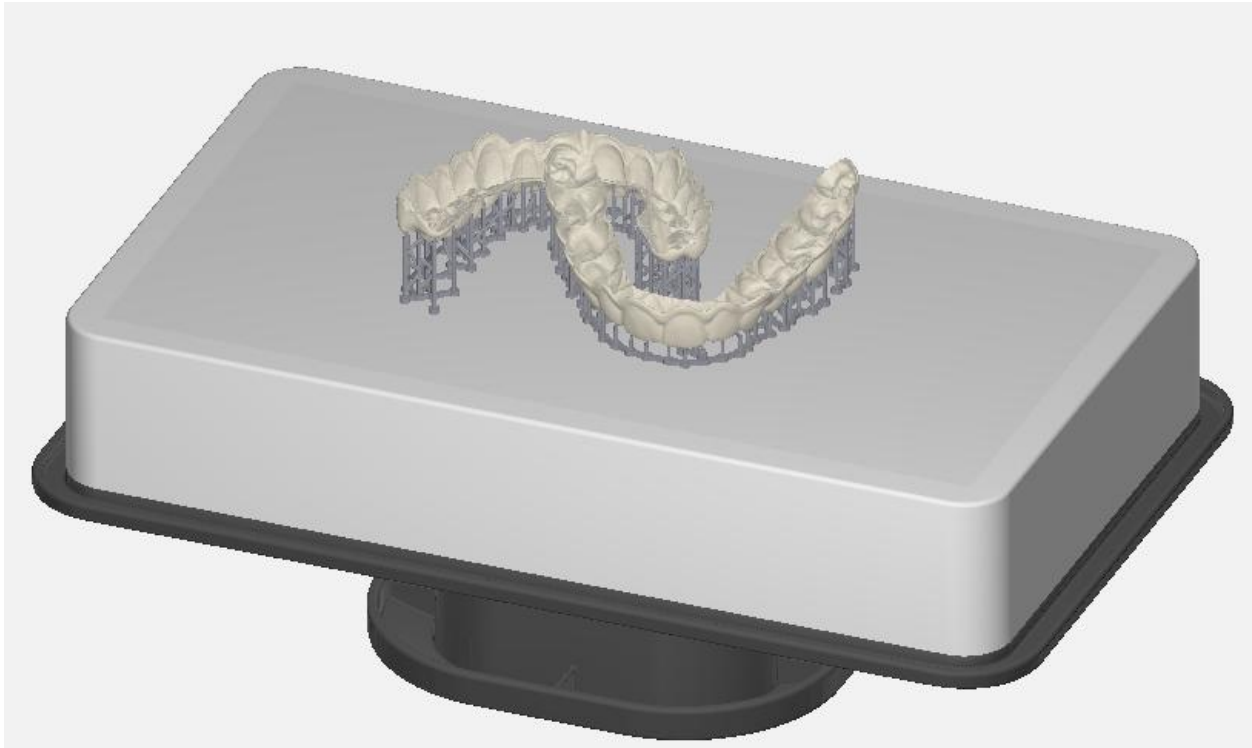
SprintRay Retainer ist ein photopolymeres Methacrylat-/Acrylat-Resin, das in Kombination mit einem 3D-Drucker und einem gescannten 3D-Bild in einer zahnärztlichen Praxis oder einem Labor verwendet wird, um Retainer durch schichtweises 3D-Drucken herzustellen. SprintRay Retainer Resin ist in einem Farbton erhältlich: Clear.

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.

- CAD-Datei:** CAD-Datei des Behandlungsgeräts im STL-Dateiformat
 - Minstdicke 0,6 mm
- Drucker:** SprintRay Pro S oder Pro 2 3D-Drucker
 - Pro S: 55 oder 95 Mikrometer XY-Auflösung mit Optical Polish Tanks
 - Pro 2: 35 Mikrometer XY-Auflösung
- Software:** RayWare Cloud
 - STL-Dateiimport
 - Manuelle/Automatische Ausrichtung
- Druckparameter:**
 - Intaglio-Fläche zeigt von der Bauplattform weg
 - Einstellen einer 10°-Neigung von der anterioren Seite aus

- iii. Auswahl der gewünschten Schichtdicke (RayWare verwendet standardmäßig 170 Mikrometer)
- iv. Standard-Stützstrukturen



- e. **Waschgerät:** SprintRay Pro Wash S oder SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. 91 % oder höherer IPA-Gehalt
 - ii. Standardmäßig vorprogrammierter Waschzyklus
 - 1. Plattformwäsche
 - 2. Korbwäsche mit zum Propeller ausgerichteter Intaglio-Fläche (bevorzugt)
- f. **Aushärtegerät:** SprintRay NanoCure
 - i. Verwendung der von SprintRay empfohlenen Aushärtezeiten, die im Gerät hinterlegt sind
 - ii. Abkühlen der Retainer vor dem Entnehmen aus dem NanoCure

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

SprintRay Retainer ist in verarbeiteter, ausgehärteter Form ungiftig und als biokompatibles Material eingestuft. In ungehärteter Form gilt Retainer 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.
- Retainer 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.
- Den gefüllten Tank bei Nichtbenutzung nicht auf der Druckerhalterung aufbewahren.
- Retainer 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

Ein kostenloses AI Retainer-Design kann über dashboard.sprintray.com erstellt werden. Dazu im Bereich Cloud Design die AI Retainer-Behandlung auswählen, die Patientenscans hochladen und schon wird innerhalb weniger Minuten ein Design generiert. Das Druckteil wird von einem zahnmedizinischen Designprogramm, vorzugsweise SprintRay Cloud Design, im STL-Dateiformat erstellt. Alternativ kann ein eigenes Design als STL-Datei aus einer Dental-CAD-Software importiert werden, das auf digitalen anatomischen Patientendaten basiert.

3D-Druck

Bei RayWare Cloud anmelden und den Gerätetyp auswählen; der Algorithmus richtet das Modell automatisch aus und fügt Stützen hinzu. Das SprintRay Retainer-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. Über den Touchscreen des Druckers den Resintank dem entsprechenden Material und Farbton zuweisen, dann 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 können vor der Nachhärtung mit einem Bündigschneider oder einer runden Diamantscheibe entfernt werden. So nah wie möglich am Druckteil schneiden, um den Glättungs- und Nachbearbeitungsaufwand zu minimieren. Mit dem Druckteil ist vor der Nachhärtung besondere Sorgfalt geboten, um raue Oberflächen oder Verformungen zu vermeiden. Andernfalls sollten die Stützen erst nach der Nachhärtung entfernt werden.

Waschen und Trocknen

Zur Reinigung $\geq 91\%$ IPA und entweder SprintRay Pro Wash 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.

Überschüssiges Resin kann vor der Reinigung der Teile auf der Bauplattform entfernt werden (optional). Die Retainer sollten in der Waschkammer vorzugsweise mit der Intaglio-Fläche zum Propeller hin positioniert werden. Die Retainer unmittelbar nach Abschluss des Waschzyklus aus der Waschkammer entnehmen und sicherstellen, dass sie trocken sind. Falls erforderlich, kann Druckluft oder ein Föhn verwendet werden, um die Oberfläche vollständig zu trocknen.

Nachhärten

Zur Aushärtung das folgende Nachhärtungsgerät von SprintRay verwenden und das vorprogrammierte Profil für Retainer auswählen:

- NanoCure (vorprogrammiertes Materialprofil)

Aus Sicherheitsgründen sollten die Retainer nach der Nachhärtung abkühlen, bevor sie entnommen werden. Das Entfernen heißer Retainer ohne Schutzhandschuhe birgt nicht nur ein Sicherheitsrisiko, sondern kann auch zu Verformungen führen. Die Stützen sollten vorzugsweise erst nach der vollständigen Nachhärtung und Abkühlung entfernt werden, um die Oberfläche und vorgesehene Form des Retainers zu erhalten.

Nachbearbeitung

Mit einem Silikon-Fräser und einem Laborhandstück die Oberfläche glätten.

Polieren und Desinfizieren

Eine dünne Schicht Mineralöl auf die Okklusalfäche auftragen und mit einem Baumwollpolieraufsatz in kreisenden Bewegungen bearbeiten, um Rückstände der Nachbearbeitung zu entfernen und den Glanz der Stützstrukturen zu verbessern (optional). Falls entgratete Flächen trüb erscheinen, kann eine Beschichtung mit Mineralöl die Klarheit erhöhen (optional). Das Druckteil mit einer Bürste unter Verwendung von Seife und warmem Wasser waschen und reinigen.

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 Retainer 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 Geräteerkennung		Importeur
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Handschuhe tragen
	Gesundheitsgefährdung		UKCA-Kennzeichnung (UK Conformity Assessed)
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		

Zusätzliche Hilfe und Unterstützung

Wir unterstützen Sie während der gesamten Implementierungsphase Ihrer neuen Technologie. Unsere erfahrenen Supporttechniker sind Montag bis Freitag von 6:00 bis 17:00 Uhr (PT) unter der Telefonnummer 800 914 8004 erreichbar.

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.



Herstellerinformationen

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