

Apex Base

Upute za uporabu

Indikacije za uporabu

SprintRay Apex Base polimerizirajuća je smola koja se stvrdnjava svjetlom, namijenjena za izradu i popravak potpunih i djelomičnih uklonjivih proteza i osnova. Materijal je alternativa tradicionalnom materijalu za baze proteza.

Kontraindikacije

SprintRay Apex Base je kontraindiciran:

- kad je poznato da je pacijent alergičan na neki od sastojaka
- kad postoji izravni intraoralni kontakt sa smolom koja se nije posve stvrdnula
- kad se koristi u bilo koju drugu svrhu osim namjenske uporabe

Opis sredstva

SprintRay Apex Base alternativa je tradicionalnim materijalima koji se koriste za izradu baza za proteze. Namijenjen je isključivo za profesionalne stomatološke radove. Dostupan je u raznim nijansama: Light Pink, Original Pink, Dark reddish Pink i Opaque Original Pink.

Ispis i hardverski parametri

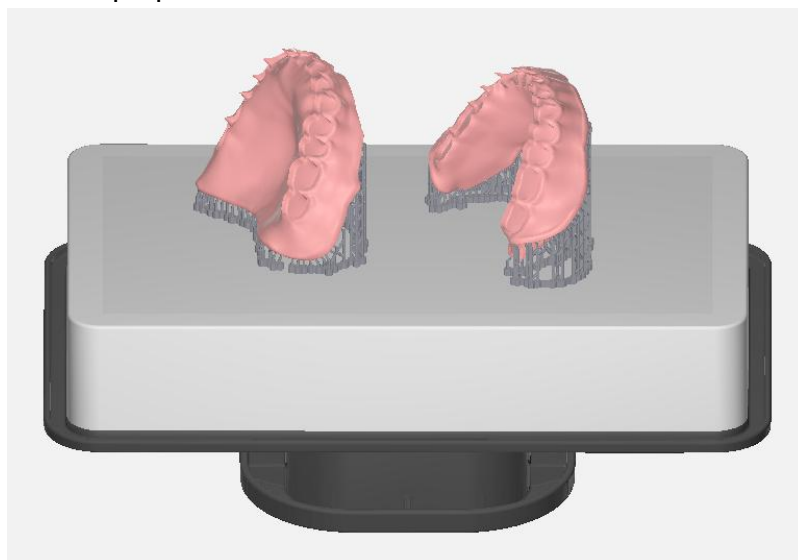
Ove specifikacije sredstva potvrđene su korištenjem sljedećih proizvoda. Svi proizvodi ili postupci koji nisu navedeni u ovom dokumentu nisu dijelom specifikacija sredstva.

- a. **CAD datoteka:** CAD datoteka sredstva za liječenje u STL formatu sa sljedećom debljinom

Površina	Maksilarno	Mandibularno
Palatalno/jezično	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Facijalno/bukalno	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Područje nadproteze implantata	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- b. **Pisač:** SprintRay Pro S, Pro ili Pro 2 3D pisač
i. Pro ili Pro S: XY razlučivost 55 ili 95 mikrona

- ii. Pro 2: XY razlučivost 35 mikrona
- c. **Softver:** RayWare Desktop ili RayWare Cloud
 - i. Uvoz STL datoteke
 - ii. Ručna/automatska orijentacija
- d. **Parametri ispisa**
 - i. Intaglio površina okrenuta je prema platformi za izgradnju
 - ii. 60 stupnjeva angulacije, dok je stražnji dio bliži platformi za izgradnju.
 - iii. Debljina sloja 100 mikrona
 - iv. Zadana potpora



- e. **Uređaj za pranje:** SprintRay ProWash S ili SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. 91 % ili viši IPA
 - ii. Standardni unaprijed programirani ciklus pranja
- f. **Uređaj za stvrdnjavanje:** SprintRay NanoCure ili ProCure 2
 - i. Koristite vremena stvrdnjavanja koja preporučuje SprintRay i koja su unaprijed programirana u uređaj

Upozorenja i mjere opreza

SprintRay Apex Base je netoksičan u obrađenom, stvrdnutom obliku i klasificiran je kao biokompatibilan materijal. U nestvrdnutom obliku Apex Base je klasificiran kao senzibilizator. Kod pranja otapalom ili brušenja proizvoda to činite u dobro provjetrenom prostoru, uz odgovarajuću zaštitnu opremu. Prilikom rukovanja nosite zaštitne rukavice, odjeću, naočale i zaštitu za lice.

- **Kontakt s kožom:** Može uzrokovati iritaciju kože. Ako neobrađena smola dođe u dodir s kožom, dobro isperite sapunom i vodom. Može uzrokovati alergijsku reakciju kože. Ako

dođe do iritacije kože, prestanite koristiti. Ako dermatitis ili drugi simptomi potraju, potražite liječničku pomoć.

- **Udisanje:** Visoka koncentracija isparenja može uzrokovati glavobolju, iritaciju očiju i/ili respiratornog sustava. Ako ste izloženi visokoj koncentraciji para ili maglice, izađite na svjež zrak. Ako je potrebno, koristite kisik ili umjetno disanje.
- **Kontakt s očima:** Temeljito operite područje kontakta sapunom i vodom.
- **Gutanje:** Odmah se javite u regionalni centar za kontrolu otrovanja.
- **Korištenje nekompatibilnih komponenti:** Nemojte zamjenjivati nijednu komponentu sustava uređaja, tj. fotopolimerne materijale uređaja, sustave za spajanje, skenere, 3D pisače, jedinice za obradu nakon stvrdnjavanja, CAD/CAM softver, predloške i alate. Koristite samo one koji su posebno navedeni na ovoj oznaci. Neovlaštene promjene mogu dovesti do toga da uređaj ne bude u skladu s specifikacijama. Kontaktirajte proizvođača za kompatibilne komponente.
- Održavajte i kalibrirajte opremu prema uputama proizvođača.
- **Manje razlike u boji:** Može doći do razlike u nijansi zbog nedostatno protresenog i promiješanog originalnog pakiranja prije uporabe; nedostatnog miješanja u spremniku sa smolom prije uporabe; i/ili nedovoljne obrade nakon stvrdnjavanja.

Skladištenje

- **Ponovno korištenje materijala:** Preostala smola u spremniku može se ponovno koristiti. Možete koristiti filtar kako biste bili sigurni da u smoli nema stvrdnutih čestica, kako biste izbjegli pogreške pri ispisu. Preostali materijal u spremniku može se uliti nazad u bocu za smolu nakon filtracije. Ovaj se postupak može ponavljati dok ne potrošite sav materijal iz boce. Ne zaboravite da u slučaju ponovne uporabe smolu morate filtrirati i uliti nazad u istu bocu.
- Čuvajte Apex Base na 15-25 °C (60-77 °F) i izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost.
- Kad nije u uporabi, bocu držite zatvorenom i/ili poklopac spremnika čvrsto postavljen
- Nemojte koristiti Apex Base nakon isteka roka valjanosti otisnutog na bočici.
- Smola mora biti zaštićena od izlaganja svjetlosti jer je moguća spontana polimerizacija. Nakon svake uporabe bočicu je potrebno dobro zatvoriti.



Nemojte koristiti smolu s isteklim rokom uporabe jer bi biokompatibilnost, rezultati i stabilnost ispisa mogli biti ugroženi.

Proizvodnja sredstva

Ova smola je validirana korištenjem sljedećeg tijeka rada. Nepoštivanje preporučenih postupaka može dovesti do neželjenih implikacija u pogledu sigurnosti i rada.

Svako odstupanje od ovih uputa za uporabu može negativno utjecati na fizičke i/ili kemijske kvalitete smole i biokompatibilnost finalnog proizvoda.

Ako je primjenjivo, pogledajte Vodič za tijek rada, u kojem možete pronaći detaljno opisane najbolje prakse za proizvodnju specifičnih vrsta sredstava sa SprintRay smolama.

Dizajn

Uređaj dizajnira u STL formatu datoteke usluga za stomatološki dizajn, po mogućnosti SprintRay Cloud Design, ili stomatološki CAD softver koji koristi digitalne anatomske podatke pacijenta. Ova STL datoteka dostavlja se kliničkom liječniku radi proizvodnje.

3D ispis

Prijavite se u RayWare Cloud i odaberite vrstu sredstva; algoritam će automatski orijentirati i dodati popratnu opremu. Odaberite ovaj materijal i upotrijebite željenu debljinu sloja. Pošaljite posao u red čekanja pisača.

Dobro protresite bocu smole otprilike jednu minutu, zatim ulijte u spremnik za smolu, najmanje do razine minimalne napunjenosti. Na zaslonu pisača osjetljivom na dodir idite na poslove na čekanju. Pokrenite ispis.

Uklanjanje dijelova i potpore

Nakon ispisa sredstva uklonite ga s platforme za ispis pomoću priloženog Alata za uklanjanje ispisa. Uklonite svu potporu koristeći precizni rezač ili okrugli dijamantni disk. Režite što je bliže moguće sredstvu kako biste smanjili potrebu za zaglađivanjem i završnim radovima.

Pranje i sušenje

Koristite ≥ 91 % IPA za pranje uređaja pomoću SprintRay ProWash S ili SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardni ciklus čišćenja

Kako biste osigurali pravilan rad jedinice za pranje, uvijek slijedite upute na zaslonu za održavanje čistoće i ispravnosti uređaja. Potpuno osušite dio prije obrade nakon stvrdnjavanja.

Sklapanje proteze

Koristite smolu za bazu zubne proteze kako biste prilijepili zube na bazu. Kako bi se postiglo optimalno prijanjanje umjetnih zuba na zubni predmet, možda će biti potrebno prije montaže ohrapaviti površinu zubne proteze/zubne utore.

- Stavite kap smole za bazu proteze u svaki zubni utor
- Postavite zube u utore
- Čvrsto pritisnite zube i osnovu jedne na druge
- Upotrijebite svjetlo za stvrdnjavanje kako biste spojili komade

Obrada nakon stvrdnjavanja

Koristite jednu od sljedećih oprema i postupaka stvrdnjavanja. Za oba SprintRay uređaja odaberite unaprijed programirani profil materijala.

- NanoCure (unaprijed programirani profil materijala)
- ProCure 2 (unaprijed programirani profil materijala)



Uvjerite se da je osnova potpuno suha od izopropilnog alkohola prije obrade nakon stvrdnjavanja. Preporučljivo je koristiti sušilo za zrak ili kratko ostaviti osnovu podalje od svjetla na temperaturi okoline.

Poliranje

Koristite Scotch-Brite™/Fuzzies™ kotačić za zaglađivanje proteze, zatim plovčac i masu za poliranje i muslini kotač za poliranje površine. Možete koristiti ružičastu smjesu i pamučnu krpicu za poliranje kako biste postigli završni izgled gladak poput zrcala.

Očistite i dezinficirajte

Upotrijebite laboratorijski parni aparat za čišćenje zubne proteze od svih ostataka i smjesa za poliranje. Koristite sapun za suđe i četku s toplom vodom.

Popravak proteza i osnova

Ovaj je postupak primjenjiv samo za slučajeve privremenog popravka. Cijelu protezu treba ponovno izraditi pomoću originalne datoteke s dizajnom. Za slučajeve privremenog popravka:

- Pripremite odljev od kita pomoću slomljene proteze
- Izbrusite područje prijeloma kako biste ga otvorili i ohrapavite vanjsku stranu područja prijeloma
- Stavite slomljenu protezu na odljev
- Nanesite Apex Base smolu i prekrijte hrapavo područje loma
- Stvrdnite područja korištenjem svjetla dok se smola posve ne stvrdne
- Stavite protezu na odljev u svoj stroj za obradu nakon stvrdnjavanja na pola vremena programa
- Pažljivo izvadite zubnu protezu iz gipsa i stvrdnjavajte stranu za tkivo polovicu vremena programa
- Brušenje, poliranje i završna obrada






















Što treba uzeti u obzir prilikom odlaganja u otpad

Uvijek slijedite županijske, državne i lokalne propise za odlaganje opasnog otpada. Kako biste osigurali ispravnu klasifikaciju, konzultirajte lokalne propise. Smjernice za SAD mogu se pronaći u 40 CFR dio 261.3. Tekuća smola mora se potpuno stvrdnuti prije normalnog odlaganja u

otpad. Jednostavno je ulijte u prozirnu posudu i izložite izravnoj sunčevoj svjetlosti dok se ne stvrdne ili u jednu od kutija za obradu nakon stvrdnjavanja. SprintRay Apex Base nije opasnost za okoliš u svom konačnom, potpuno stvrdnutom stanju. Nakon što se stvrdne, može se baciti s običnim smećem.

Vodič za simbole

Tablica u nastavku daje referencije za simbole koji se mogu pojaviti na naljepnici boce sa smolom.

	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti		Rok uporabe
	Proučite upute za uporabu		Europska usklađenost
	Broj serije		Broj SKU (jedinica za čuvanje zaliha)
	Proizvođač		Ograničenje temperature
	Samo na recept		Medicinsko sredstvo
	Opasnost po okoliš		Iritacija
	Jedinstveni identifikator uređaja		Uvoznik
	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Datum proizvodnje		Nosite rukavice
	Opasnost po zdravlje		Oznaka ocijenjene sukladnosti za UK (UKCA).
	Odgovorna osoba za UK		

Informacije za kontakt

Trebate li pomoć s proizvodom, pogledajte informacije za pomoć na:
<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Za prijavu problema s proizvodom kontaktirajte SprintRay na:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1-800-914-8004

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem zbog kvara treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i / ili pacijent



Podaci o proizvođaču

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