

SprintRay Surgical Guide 3

Kasutusjuhend

Kasutusunäidustused

SprintRay Surgical Guide 3 on valguskõvastuv polümeeruv vaik, mis on ette nähtud kirurgiliste juhikute valmistamiseks. See materjal on alternatiiv traditsioonilisele kirurgiliste juhikute materjalile.

Vastunäidustused

SprintRay Surgical Guide 3 on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- patsient on teadaolevalt allergiline ükskõik millise koostisaine suhtes;
- täielikult kõvastumata vaik on otseses intraoraalses kokkupuutes;
- seda kasutatakse mis tahes muul eesmärgil peale kasutusunäidustuste.

Seadme kirjeldus

Surgical Guide 3 on alternatiiv traditsioonilisele kirurgilise juhiku valmistamise materjalile ning see on ette nähtud ainult professionaalseks hambaravitööks.

Printeri ja riistvara parameetrid

Need seadme tehnilised andmed on valideeritud, kasutades järgmisi valmistusseadmeid. Seadme tehnilised andmed ei kehti ühegi toote ega protsessi korral, mida selles dokumendis ei ole kirjeldatud.

- CAD-fail:** raviseadme CAD-fail STL-vormingus
 - Minimaalne paksus 1,0 mm
- Printer:** 3D-printer SprintRay Pro või Pro S või Pro S
 - Pro või Pro S: XY-eraldusvõime 55 või 95 mikronit
 - Pro 2: XY-eraldusvõime 35 mikronit
- Tarkvara:** RayWare Desktop või RayWare Cloud
 - STL-faili import
 - Manuaalne/automaatne orientatsioon
- Prindi parameetrid**
 - Õnarpind suunatud alusplaadilt eemale
 - iv. Valige soovitud kihi paksus (RayWare määrab tavaliselt vaikimisi 100 mikronit)
 - iii. Tugistruktuuride vaikeväärtused
- Pesuseade:** SprintRay ProWash S või SprintRay Pro Wash/Dry (soovitav)

- i. Isopropüülalkohol 91% või kontsentreeritud
- ii. Standardne eelprogrammeeritud pesutsükl
- f. **Kõvastusseade:** SprintRay ProCure 2 või ProCure või NanoCure
 - i. Kasutage SprintRay soovitatud kõvenemisaegu, mis on seadmesse sisse ehitatud

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Töödeldud ja kõvastatud kujul on SprintRay Surgical Guide 3 mittetoksiline ning see on liigitatud biosobivaks materjaliks. Kõvastamata Surgical Guide 3 on liigitatud sensibiliseerivaks materjaliks. Seadme lahustiga pesemine ja lihvimine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas ja kasutada tuleb nõuetekohast kaitsevarustust. Kandke kaitsekindaid, riideid, prille ja näokaitset seadme käsitlemisel.

- **Nahale sattumise korral:** võib põhjustada nahaärritust. Kui nahale satub töötlemata vaiku, tuleb see korralikult seebi ja veega maha pesta. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Nahatundlikkuse tekkimise korral tuleb materjali kasutamine lõpetada. Kui dermatiit või muud sümptomid ei möödu, pöörduda arsti poole.
- **Sissehingamise korral:** suures kontsentratsioonis võivad aurud põhjustada peavalu, silmade ja/või hingamisteede ärritust. Suures kontsentratsioonis aurude või pihustatud materjaliga kokkupuutunud isik toimetada värske õhu kätte. Vajaduse korral kasutada hapnikku või kunstlikku hingamist.
- **Silma sattumise korral:** kokkupuutunud piirkonda tuleb korralikult seebi ja veega pesta.
- **Allaneelamise korral:** võtta viivitamata ühendust mürgistusteabekeskusega.
- **Sobimatute komponentide kasutamine:** Ärge asendage seadmesüsteemi ühtegi komponenti, st seadme fotopolümeerimaterjale, sidumissüsteeme, skannereid, 3D-printereid, järelkõvenemisseadmeid, CAD/CAM tarkvara, malle ja tööriistu. Kasutage ainult neid, mis on konkreetselt tuvastatud selles märgistuses. Volitamata muudatused võivad põhjustada seadme, mis jääb spetsifikatsioonist välja. Ühilduvate komponentide saamiseks võtke ühendust tootjaga. Hooldage ja kalibreerige seadmeid vastavalt tootja juhiste.
- **Väiksemad värvierinevused:** Toonivõimed võivad tekkida originaalpakendi ebapiisava loksutamise ja segamise tõttu enne kasutamist; ebapiisav segamine vaigutankis enne kasutamist; ebapiisav järelkõvastumine.

Säilitamine

- Materjali korduskasutamine: vaigupaaki allesjäänud vaiku saab uuesti kasutada. Prindivigade vältimiseks võib kasutada filtrit, mis tagab, et vaigus ei sisalduks kõvastunud tükke. Paaki allesjäänud materjali võib pärast filtreerimist tagasi pudelisse valada. Seda protsessi võib korrata, kuni kogu pudelis olev materjal on ära kasutatud. NB! Vaigu korduskasutamisel tuleb see filtreerida ja valada tagasi samasse pudelisse.

- Materjali Surgical Guide 3 tuleb hoida temperatuuril 15...25 °C, kaitstuna otsese päikesevalguse eest.
- Kasutamiskordade vahelisel ajal hoida pudel suletuna ja/või paagi kaas kindlalt kinni.
- Mitte kasutada materjali Surgical Guide 3 pärast pudelile prinditud aegumiskuupäeva.
- Vaik peab olema kaitstud valguse eest, kuna spontaanne polümerisatsioon on võimalik. Pudel tuleb pärast iga kasutuskorda tihedalt sulgeda.



Mitte kasutada aegunud vaiku; kui aegunud fotoinitsiaatorid ei aktiveeru korralikult, võivad vaigu biosobivus ja prindi stabiilsus halveneda.

Seadme valmistamine

See vaik valideeriti järgmise töövoo abil. Soovitatud tavade mittejärgimine võib põhjustada soovimatuid ohutus- ja jõudlustegureid. Kõik kõrvalekalded nendest kasutusjuhistest võivad negatiivselt mõjutada vaigu füüsikalisi ja/või keemilisi omadusi ning lõppseadme biokompatibiilsust.

Kui kohaldatav, vaadake SprintRay vaikude kasutamise töövoo juhendit, et saada üksikasjalikke parimaid tavasid konkreetsete seadmete tüüpide tootmiseks.

Disainimine

Seade on kujundatud STL-failivormingus hambakujundusteenuse poolt, eelistatavalt SprintRay Cloud Design, või hambaravi CAD-tarkvara abil, kasutades patsiendi digitaalseid anatoomilisi andmeid. See STL-fail saadetakse seadme valmistamiseks hambaarstile.

3D-printimine

Logige sisse programmi RayWare Cloud ja valige vahendi tüüp; algoritm orienteerib ja lisab toed automaatselt. Valige materjal SprintRay Surgical Guide 3 ja kasutage soovitud kihi paksust. Pange töö printeri järjekorda.

Loksutage vaigupudelit korralikult ühe minuti jooksul, seejärel valage materjal vaigupaaki, täites paagi vähemalt minimaalse nivoo jooneni. Navigeerige printeri puuteekraanil printeri järjekorrani. Käivitage printimine.

Osa ja tugede eemaldamine

Pärast seadme printimise lõpule jõudmist võtke see kaasasoleva prindi eemaldamise tööriista abil printeri alusplaadilt ära. Eemaldage kõik toed traaditangide või ümmarguse teemantketta abil. Silumis- ja viimistlusprotsessi kiirendamiseks lõigake võimalikult seadme lähedalt.

Pesemine ja kuivatamine

Kasutage seadme pesemiseks $\geq 91\%$ isopropüülalkoholi ja süsteemi SprintRay ProWash S või SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardne pesutsükl

Tagamaks pesemisüksuse nõuetekohast toimimist, järgige alati ekraanil kuvatavaid juhiseid seadme puhtuse ja hoolduse kohta. Kuivatage osa täielikult.

Järelkõvastamine

Seadme kõvastamiseks kasutage ühte järgmistest SprintRay järelkõvastamisseadmetest ja valige materjali Surgical Guide 3 eelprogrammeeritud profiil:

- ProCure 2 (eelprogrammeeritud materjali profiil)
- ProCure (20 minutit temperatuuril 50 °C)
- NanoCure (eelprogrammeeritud materjali profiil)

Prinditud juhik võib pärast järelkõvastumist olla kollakat värvi. Steriliseerimise ajal muutub see läbipaistvaks.

Viimistlemine

Pinna silumiseks kasutage laborikäepidemega lihvketast Scotch-Brite või Fuzzies.

Poleerimine ja desinfitseerimine

Väikeste kriimude eemaldamiseks vahendi pinnalt kasutage pimssi ja musliinketast, seejärel kasutage poleerimiseks poleerainet ja musliinketast.

Steriliseerimine

Peske ja puhastage seade harjaga, kasutades seepi ja sooja vett.

Sisestage kirurgilise juhiku hülsid puuraukudesse ja autoklaavige 5 minutit temperatuuril 134 °C.

Likvideerimise kaalutlused

Järgige alati föderaalset, osariigi ja kohalikke eeskirju ohtlike jäätmete kõrvaldamiseks. Õige klassifikatsiooni tagamiseks tutvuge kohalike määrustega. USA juhised leiate 40 CFR osa 261.3. Vedel vaik tuleb enne tavapärasest kõrvaldamist täielikult kõvendada. Vala see lihtsalt läbipaistvasse anumasse ja asetage otsese päikesevalguse kätte, kuni see kõvastub, või ühte järelkõvastumiskasti. SprintRay NightGuard Flex ei ole lõplikult kõvastunud olekus keskkonnaoht. Pärast kõvenemist võib selle ära visata koos tavaliste jäätmetega.

Sümbolite juhend

Allolev tabel pakub viiteid sümbolitele, mis võivad ilmuda vaigupudeli etiketil.

	Hoidke päikesevalguse eest		Kasutamiskuupäev
	Konsulteerige kasutusjuhendit		Euroopa vastavus
	Partii number		SKU number
	Tootja		Temperatuuri piir
	Ainult retsepti alusel		Meditiiniseade
	Keskkonnale ohtlik		Ärritus
	Ainulaadne seadme identifikaator		Importija
	Näitab volitatud esindajat Šveitsis		Volitatud esindaja Euroopa ühenduses
	Tootmiskuupäev		Kandke kindaid
	Terviseoht		Ühendkuningriigi vastavusmärgis (UKCA)
	Vastutav isik Ühendkuningriigis		

Täiendav abi ja tugi

Oleme teie jaoks olemas, et teid uue tehnoloogia rakendamise perioodil igati abistada. Meie kogenud tehnikud on teile toeks esmaspäevast reedeni kell 6.00–17.00 (Vaikse ookeani aja järgi, PT) telefonil 800 914 8004.

Kontaktandmed

Kui vajate seoses tootega abi, tutvuge tugiteabega veebisaidil <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Tootega seotud probleemidest teatamiseks võtke ühendust ettevõttega SprintRay veebisaidil
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1 800 914 8004

Iga tõsine vahejuhtum, mis on seadmega seotud rikke tõttu toimunud, tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja / või patsient on asutatud.



Tootja andmed

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