

SprintRay Surgical Guide 3

Käyttöohjeet

Käyttöaiheet

SprintRay Surgical Guide 3 on valokovetteinen polymeroituva harts, joka on tarkoitettu kirurgisten ohjainten valmistukseen. Tämä materiaali on vaihtoehto perinteiselle kirurgiselle ohjainmateriaalille.

Vasta-aiheet

SprintRay Surgical Guide 3:n käyttö on vasta-aiheista, jos

- potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin tuotteen sisältämälle aineosalle
- harts, joka ei ole täysin kovettunut, koskettaa suoraan suuonteloa
- tuotetta käytetään mihin tahansa muuhun tarkoitukseen kuin sen käyttöaiheisiin.

Laitteen kuvaus

Surgical Guide 3 on vaihtoehto perinteiselle kirurgisten ohjainten valmistusmateriaalille, ja se on tarkoitettu yksinomaan ammattimaisiin hammashoidon käyttökohteisiin.

Tulostuksen ja laitteiston parametrit

Nämä laitteen tekniset eritelmät on validoitu seuraavilla valmistustuotteilla. Kaikki tuotteet tai prosessit, joita ei ole määritelty tässä asiakirjassa, ovat laitteen teknisten eritelmien vastaisia.

- CAD-tiedosto:** Hoitolaitteen CAD-tiedosto STL-tiedostomuodossa
 - Vähimmäispaksuus 1,0 mm
- Tulostin:** SprintRay Pro- tai Pro S tai Pro 2 3D -tulostin
 - Pro tai Pro S: 55 tai 95 mikronin XY-koordinaatiston resoluutio
 - Pro 2: 35 mikronin XY-koordinaatiston resoluutio
- Ohjelmisto:** RayWare Desktop tai RayWare Cloud
 - STL-tiedoston tuonti
 - Manuaalinen/automaattinen suuntaus
- Parametrien tulostaminen**
 - Intaglio-pinta pois päin muodostamisalustasta
 - Valitse haluamasi kerrospaksuus (RayWare yleensä oletusarvoisesti 100 mikronia)
 - Oletustukirakenteet
- Pesulaite:** SprintRay ProWash S tai SprintRay Pro Wash/Dry (suositus)
 - 91 % tai suurempi IPA

- ii. Vakio esiohjelmoitu pesuohjelma
- f. **Kovetuslaite:** SprintRay ProCure 2 tai ProCure tai NanoCure
 - i. Käytä SprintRayn suosittelemaa kovetusaikaa, joka on sisäänrakennettu laitteeseen

Varoitukset ja varotoimet

SprintRay Surgical Guide 3 on myrkytön käsitellyssä, kovetetussa muodossa, ja se on luokiteltu bioyhteensopivaksi materiaaliksi. Kovettumattomassa muodossa Surgical Guide 3 luokitellaan herkistymistä aiheuttavaksi aineeksi. Kun peset liuottimella tai hiot laitetta, tee se tilassa, jossa on tehokas ilmanvaihto, käyttäen asianmukaisia suojavarusteita. Käytä suojakäsineitä, -vaatteita, -silmä- ja kasvonsuojainta käsiteltäessä

- **Ihokosketus:** Voi aiheuttaa ihoärsytystä. Jos käsittelemätöntä hartsia joutuu iholle, pese huolellisesti saippualla ja vedellä. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Jos esiintyy ihon herkistymistä, lopeta käyttö. Jos ihottuma tai muut oireet jatkuvat, hakeudu lääkärin hoitoon.
- **Sisäänhengitys:** Suuri höyrypitoisuus voi aiheuttaa päänsärkyä sekä silmien ja/tai hengityselinten ärsytystä. Jos altistut suurelle höyry- tai sumupitoisuudelle, siirry raikkaaseen ilmaan. Käytä lisähappea tai keinotekoisia hengityslaitetta tarpeen mukaan.
- **Silmäkosketus:** Pese kosketuskohta huolellisesti saippualla ja vedellä.
- **Nieleminen:** Ota välittömästi yhteyttä paikalliseen myrkytyskeskukseen.
- **Yhteensopimattomien komponenttien käyttö:** Älä vaihda laitteen järjestelmän mitään komponenttia, ts. laitteen fotopolymeerimateriaaleja, sidontajärjestelmiä, skannereita, 3D-tulostimia, jälkikovetusyksiköitä, CAD/CAM-ohjelmistoja, malleja ja työkaluja. Käytä vain niitä, jotka on nimenomaisesti tunnistettu tässä merkinnässä. Luvattomat muutokset voivat johtaa laitteeseen, joka on spesifikaation ulkopuolella. Ota yhteyttä valmistajaan yhteensopivien komponenttien osalta. Huolla ja kalibroi laitteet valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Pienet väri vaihtelut:** Sävyvaihteluita voi esiintyä alkuperäisen pakkauksen riittämättömän ravistelun ja sekoittamisen vuoksi ennen käyttöä; riittämätön sekoittaminen hartsisäiliössä ennen käyttöä; riittämätön jälkikovetus.

Varastointi

- **Materiaalin uudelleenkäyttö:** Hartsisäiliössä jäljellä oleva hartsi voidaan käyttää uudelleen. Voit halutessasi käyttää suodatinta ja varmistaa siten, ettei hartsissa ole kovettuneita hiukkasia tulostusvirheiden välttämiseksi. Säiliössä jäljellä oleva materiaali voidaan kaataa takaisin hartsipulloon suodatuksen yhteydessä. Tämä prosessi voidaan toistaa, kunnes pullossa oleva materiaali on kulutettu kokonaan. Huomaa, että uudelleenkäytön yhteydessä hartsi on suodatettava ja kaadettava takaisin samaan pulloon.

- Säilytä Surgical Guide 3ia lämpötilassa 15–25 °C (60–77 °F) ja vältä suoraa auringonvaloa.
- Pidä pullo suljettuna ja/tai säiliön kansi tiukasti kiinnitettynä, kun sitä ei käytetä.
-
- Älä käytä Surgical Guide 3iä pulloon painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Harts on suojattava valolta, koska spontaani polymerointi on mahdollista. Pullo on suljettava tiiviisti jokaisen käyttökerran jälkeen.



Älä käytä vanhentunutta hartsia, sillä bioyhteensopivuus ja tulostuslaatu voivat vaarantua, jos vanhentuneet valokatalyytit eivät aktivoidu oikein.

Laitteen valmistus

Tämä harts validoitiin seuraavalla työkululla. Suositeltujen käytäntöjen noudattamatta jättäminen voi johtaa ei-toivottuihin turvallisuus- ja suorituskykyvaikutuksiin. Kaikki poikkeamat näistä käyttöohjeista voivat vaikuttaa haitallisesti hartsin fysikaalisiin ja/tai kemiallisiin ominaisuuksiin ja lopputuotteen biokompatibiliteettiin.

Tarvittaessa katso Yhteistyöoppaasta tarkemmat parhaat käytännöt tiettyjen laitetyyppien tuottamiseksi SprintRay-hartseilla.

Suunnittelu

Laite on suunniteltu STL-tiedostomuodossa hammasmuotoilupalvelun toimesta, mieluiten SprintRay Cloud Design, tai hammaslääketieteellisen CAD-ohjelmiston avulla käyttäen potilaan digitaalisia anatomisia tietoja. Tämä STL-tiedosto toimitetaan klinikolle valmistustyötä varten.

3D-tulostus

Kirjautu RayWare Cloudiin ja valitse laitteen tyyppi. Algoritmi suuntaa ja lisää tuet automaattisesti. Valitse materiaaliksi SprintRay Surgical Guide 3 ja käytä haluttua kerrospaksuutta. Lisää työ tulostimen jonoon.

Ravista hartsipulloa huolellisesti minuutin ajan ja kaada sitten hartsisäiliöön vähintään täyttöasteen minimiviivaan asti. Siirry tulostimen kosketusnäytössä tulostinjonoon. Käynnistä tulostustyö.

Osien ja tuen poisto

Kun laite on tulostettu, poista se tulostusalustalta mukana toimitetulla tulosteen poistotyökalulla. Poista kaikki tuet tasapintaleikkurilla tai pyöreällä timanttilaikalla. Leikkaa mahdollisimman läheltä laitetta, jotta tasoitus- ja viimeistelytyötä on mahdollisimman vähän.

Pesu ja kuivaus

Pese laite enintään 91-prosenttisella IPA-liuoksella SprintRay ProWash S tai SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standard - puhdistusohjelmalla

Varmistaaksesi pesuysikön oikean toiminnan, noudata aina laitteen puhtautta ja huoltoa koskevia näytöllä olevia ohjeita. Kuivaa osa kokonaan.

Jälkikovettaminen

Käytä jotakin seuraavista SprintRay-jälkikovetuslaitteista laitteen kovettamiseen ja valitse esiohjelmoitu profiili Surgical Guide 3ille:

- ProCure 2 (esiohjelmoitu materiaaliprofiili)
- ProCure (20 min 50 °C:ssa)
- NanoCure (esiohjelmoitu materiaaliprofiili)

Tulostetun ohjaimen väri voi olla kellertävä kovettumisen jälkeen. Se muuttuu läpinäkyväksi steriloinnin yhteydessä.

Viimeistely

Käytä Scotch-Brite/Fuzzies-kiillotuslaikkaa laboratoriokäsikappaleella pinnan tasoittamiseen.

Kiillotus ja desinfiointi

Käytä hohkakiveä ja musliinilaikkaa pienten naarmujen poistamiseen laitteen pinnalta ja kiillota sitten kiillotustahnalla ja musliinilaikalla.

Sterilointi

Pese ja puhdista laite harjalla käyttäen saippuaa ja lämmintä vettä.

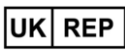
Laita kirurgiset ohjainholkit porattuihin reikiin ja käsittele autoklaavissa 5 minuutin ajan 134° C:n lämpötilassa.

Hävityshuomautukset

Noudata aina liittovaltion, osavaltion ja paikallisia määräyksiä vaarallisten jätteen hävittämisessä. Varmista oikea luokittelu noudattamalla paikallisia määräyksiä. Yhdysvaltain ohjeet löytyvät kohdasta 40 CFR osa 261.3. Nestemäinen harts on kovetettava kokonaan ennen normaalia hävittämistä. Kaada se yksinkertaisesti läpinäkyvään astiaan ja altista suoralle auringonvalolle, kunnes se kovettuu, tai johonkin jälkikovetusrasiasta. SprintRay NightGuard Flex ei ole ympäristölle vaarallinen lopullisessa, täysin kovetetussa tilassaan. Kun se on kovettunut, se voidaan heittää pois tavallisen roskan kanssa.

Symboliopas

Alla oleva taulukko tarjoaa viitteen symbolit, jotka saattavat näkyä hartsipullon etiketissä.

	Pidä poissa auringonvalolta		Viimeinen käyttöpäivä
	Tutustu käyttöohjeisiin		Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Eränumero		SKU-numero
	Valmistaja		Lämpötilaraja
	Vain reseptillä		Lääketieteellinen laite
	Ympäristövaara		Ärsytys
	Yksilöllinen laitetunniste		Maahantuoja
	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä		Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja
	Valmistuspäivämäärä		Käytä hansikkaita
	Terveysvaara		UK Conformity Assessed (UKCA) Merkki
	Vastuullinen henkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa		

Lisäohjeet ja tuki

Olemme täällä tukeaksemme sinua uuden teknologiasi koko käyttöönottojakson. Kokeneet tukiteknikkomme ovat palveluksessasi klo 6–17 Yhdysvaltain Tyynenmeren rannikon aikaa numerossa +1 800 914 8004.

Yhteystiedot

Jos tarvitset tuotetukea, tutustu ohjeisiin osoitteessa: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Jos haluat ilmoittaa tuoteongelmista, ota yhteyttä SprintRay-yhtiöön verkko-osoitteessa:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Puhelin: +1 800 914 8004

Kaikki vakavat tapaukset, jotka ovat tapahtuneet laitteen toimintahäiriön vuoksi, tulee ilmoittaa valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja / tai potilas on sijoittautunut.



Valmistajan tiedot

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