

SprintRay Surgical Guide 3

Használati útmutató

Felhasználási javallatok

A SprintRay Surgical Guide 3 műtéti sablon készítésére szolgáló, fényre kötő polimerizálódó gyanta, amely alternatívát nyújt a hagyományos műtéti sablonkészítő anyagok mellett.

Ellenjavallatok

SprintRay Surgical Guide 3 ellenjavallt, ha:

- a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére
- közvetlen intraorális érintkezés áll fenn a nem teljesen kikeményedett gyantával
- a használati javallatoktól eltérő célra használják

Az eszköz leírása

A Surgical Guide 3 a hagyományos műtéti sablonkészítő anyagok alternatívája, és kizárólag fogszakorvosi alkalmazásra szolgál.

Nyomtatási és hardverparaméterek

Ezeket az eszközspecifikációkat az alábbi gyártóeszközökkel validálták. Az ebben a dokumentumban nem meghatározott termékek vagy eljárások kívül esnek az eszköz specifikációin.

- CAD-fájl:** A kezelőeszköz CAD-fájlja STL-fájlformátumban
 - Minimum vastagság 1,0 mm
- Nyomtató:** SprintRay Pro vagy Pro S vagy Pro 2 3D nyomtató
 - Pro vagy Pro S: 55 vagy 95 mikronos XY felbontás
 - Pro 2: 35 mikronos XY felbontás
- Szoftver:** RayWare Desktop vagy RayWare Cloud
 - STL-fájl importálása
 - Kézi/automatikus tájolás
- Nyomtatási paraméterek**
 - A mélynyomású felület az építési platformtól kifelé néz
 - Válassza ki a kívánt rétegvastagságot (A RayWare általában alapértelmezett 100 mikron)
 - Alapértelmezett támogatási struktúrák
- Mosóberendezés:** SprintRay ProWash S vagy SprintRay Pro Wash/Dry (ajánlott)
 - 91% vagy magasabb koncentrációjú IPA

- ii. Standard előre programozott mosási ciklus
- f. **Kikeményítő berendezés:** SprintRay ProCure 2 vagy ProCure vagy NanoCure
 - i. Használja a SprintRay által ajánlott kikeményítési időket, amelyek be vannak építve a készülékbe

Figyelmeztetés és óvintézkedések

A SprintRay Surgical Guide 3 feldolgozott, keményített formában nem mérgező, és biokompatibilis anyagnak minősül. Nem keményített formában a Surgical Guide 3 érzékenyítő anyagnak minősül. Ha oldószerrel mossa vagy polírozza az eszközt, azt jól szellőztetett helyen, megfelelő védőfelszerelést viselve végezze. Viseljen védőkesztyűt, ruházatot, szemüveget és arcvédőt a készülék kezelésekor.

- **Bőrrel való érintkezés:** Bőrirritációt okozhat. Ha a feldolgozatlan gyanta bőrrel érintkezik, alaposan mossa le szappannal és vízzel. Allergiás bőrreakciót okozhat. Ha bőrzékenység lép fel, hagyja abba a használatát. Ha a bőrgyulladás vagy egyéb tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
- **Belélegzés:** A magas pára-koncentráció fejfájást, szem- és/vagy légúti irritációt okozhat. Ha magas pára- vagy ködkoncentrációnak van kitéve, menjen friss levegőre. Szükség szerint használjon oxigént, vagy alkalmazzon mesterséges lélegeztetést.
- **Szemmel való érintkezés:** Az anyaggal érintkező területet alaposan mossa le szappannal és vízzel.
- **Lenyelés:** Azonnal lépjen kapcsolatba a regionális toxikológiai központtal.
- **Inkompatibilis komponensek használata:** Ne cserélje ki a készülékrendszer egyik alkatrészét sem, azaz a készülék fotopolimer anyagait, kötési rendszereit, szkennereit, 3D nyomtatóit, utókeményítő egységeit, CAD/CAM szoftverét, sablonjait és eszközeit. Csak azokat használja, amelyeket kifejezetten azonosítanak ebben a címkézésben. Az engedély nélküli változtatások eredményeként a készülék a specifikáción kívül eshet. Forduljon a gyártóhoz kompatibilis alkatrészekért. Karbantartsa és kalibrálja a berendezéseket a gyártó utasításai szerint.
- **Kisebbszínkülönbségek:** Árnyalatbeli eltérések jelentkezhetnek az eredeti csomagolás nem megfelelő rázása és keverése miatt használat előtt; nem megfelelő keverés a gyantatartályban használat előtt; nem megfelelő utókeményítés.

Tárolás

- **Az anyag újrafelhasználása:** A gyantatartályban maradó gyanta újrafelhasználható. A nyomtatási hibák elkerülése érdekében használhat szűrőt, hogy a gyanta mentes legyen a kikeményedett részecskéktől. A tartályban maradt anyagot szűrés után visszaöntheti a gyantás palackba. Ez a folyamat addig ismételhető, amíg a palackban lévő anyag teljesen el nem fog. Kérjük, vegye figyelembe, hogy újrafelhasználás esetén a gyantát meg kell szűrni, és vissza kell önteni ugyanabba a palackba.

- A Surgical Guide 3-et 15-25°C (60-77°F) hőmérsékleten tárolja, és óvja a közvetlen napfénytől
- Használaton kívül tartsa a palackot zárva és/vagy a tartály fedelét biztonságosan rögzítve.
- Ne használja a Surgical Guide 3 anyagot a palackon feltüntetett lejáratí idő után
- A gyantát védeni kell a fénytől, mivel spontán polimerizáció lehetséges. Az üveget minden használat után szorosan le kell zárni.



Ne használjon lejárt gyantát; ha a lejárt fotoiniciátorok nem aktiválódnak megfelelően, a biokompatibilitás és a nyomtatvány stabilitása csökkenhet.

Az eszközök gyártása

Ezt a gyantát az alábbi munkafolyamat segítségével validálták. Az ajánlott gyakorlatok be nem tartása nem kívánt biztonsági és teljesítményi következményekkel járhat. Bármilyen eltérés ezen használati utasításoktól negatívan befolyásolhatja a gyanta fizikai és/vagy kémiai tulajdonságait, valamint a végső eszköz biokompatibilitását.

Ha alkalmazható, olvassa el a Munkafolyamat Útmutatót a részletes legjobb gyakorlatokhoz a konkrét eszköztípusok SprintRay gyantákkal történő előállításához.

Tervezés

Az eszközt STL fájlformátumban tervezi egy fogászati tervezési szolgáltatás, lehetőleg SprintRay Cloud Design, vagy fogászati CAD szoftver segítségével, a páciens digitális anatómiai adatait használva. Ezt az STL-fájlt kapja meg a klinikus gyártás céljából.

3D nyomtatás

Jelentkezzen be a RayWare Cloud szolgáltatásba, és válassza ki a készülék típusát. Az algoritmus automatikusan eligazodik, és hozzáadja a megfelelő támogatásokat. Válassza ki a SprintRay Surgical Guide 3 anyagot, és használja a kívánt rétegvastagságot. Küldje a feladatot a nyomtatási sorba.

Rázza alaposan a gyantás palackot egy percig, majd öntse a gyantatartályba legalább a „min”. jelzésű töltésvonalig. A nyomtató érintőképernyőjén navigáljon a nyomtatási sorba. Indítsa el a nyomtatási műveletet.

Az alkatrészek és tartóelemek eltávolítása

Miután az eszközt kinyomtatta, távolítsa el a nyomtatási platformról a mellékelt nyomtatványeltávolító eszközzel. Távolítsa el az összes tartóelemet egy síkvágó vagy kerek

gyémántkorong segítségével. A lehető legközelebb vágjon az eszközhöz, hogy minimálisra csökkentse a simítási és végleges felületkialakítási műveleteket.

Mosás és szárítás

Az eszköz SprintRay ProWash S vagy SprintRay Pro Wash/Dry segítségével való kimosásához használjon $\geq 91\%$ -os izopropil-alkoholt:

- Standard mosási ciklus

A mosóegység megfelelő működésének biztosítása érdekében mindig kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat az eszköz tisztaságával és karbantartásával kapcsolatban. Szárítsa meg teljesen az alkatrészt.

Utókezelés

Az eszköz kikeményítéséhez használja a SprintRay alábbi utókezelő berendezéseinek egyikét, és válassza a Surgical Guide 3 előre beprogramozott profilját:

- ProCure 2 (előre programozott anyagprofil)
- ProCure (20 perc 50 °C-on)
- NanoCure (előre programozott anyagprofil)

A nyomtatott sablon a megkötés után sárgásan elszíneződhet. A sterilizálás után újra átlátszó lesz.

Végleges felületkialakítás

A felület simításához használjon Scotch-Brite/Fuzzies korongot egy laboratóriumi kézidarabbal.

Polírozás és fertőtlenítés

A készülék felületén lévő kisebb karcolások eltávolításához használjon habkövet és muszlinkorongot, majd polírozószerrel és muszlinkoronggal polírozza át az eszközt.

Sterilization

Mossa és tisztítsa meg a készüléket kefével, szappannal és meleg vízzel.

A műtéti sablon perselyeket illessze be a fúrólyukakba, és autoklávozza 134° C-on 5 percen keresztül.

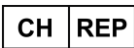
Ártalmatlanítási megfontolások

Mindig kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat a veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozóan. A megfelelő osztályozás biztosítása érdekében konzultáljon a helyi előírásokkal. Az amerikai iránymutatások a 40 CFR 261.3 részben találhatók. A folyékony gyantát teljesen meg kell keményíteni a szokásos ártalmatlanítás előtt. Egyszerűen öntse átlátszó tartályba, és tegye ki közvetlen napfénynek, amíg megkeményedik, vagy az utókeményedési dobozok egyikébe. A SprintRay NightGuard Flex végső, teljesen

megkeményedett állapotában nem jelent környezeti veszélyt. Miután megkeményedett, a szokásos szeméttel együtt kidobható.

Szimbólum útmutató

Az alábbi táblázat hivatkozást nyújt azokra a szimbólumokra, amelyek megjelenhetnek a gyantás palack címkéjén.

	Tartsa távol a napfénytől		Felhasználhatósági idő
	Kérdezze meg a használati utasítást		Európai megfelelés
	Tételszám		SKU szám
	Gyártó		Hőmérsékleti határ
	Csak receptre		Orvostechnikai eszköz
	Környezeti veszély		Iritáció
	Egyedi eszközazonosító		Importőr
	Jelzi a hivatalos képviselőt Svájcban		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártási dátum		Viseljen kesztyűt
	Egészségügyi veszély		Egyesült Királyság Megfelelési Megjelölés (UKCA)
	Felelős személy az Egyesült Királyságban		

További segítség és támogatás

Az új technológia bevezetésének időszakában mindvégig készséggel támogatjuk Önt. Tapasztalt támogató technikusaink a +1 800-914-8004-es telefonszámon állnak rendelkezésre PT (Pacific Time) időzóna szerint reggel 6 és délután 5 óra között.

Elérhetőségek

Terméktámogatásért kérjük, tekintse meg a súgó útmutató információit itt:

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

A termékekkel kapcsolatos problémák bejelentéséhez kérjük, lépjen kapcsolatba a SprintRay-jel az alábbi felületen: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: +1-800-914-8004

Bármilyen súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban történt meghibásodás miatt, jelenteni kell a gyártónak és az érintett tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és / vagy a beteg található.



Gyártói információk

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