

SprintRay Surgical Guide 3

lietošanas instrukcija

Lietošanas indikācijas

SprintRay Surgical Guide 3 ir ar gaismu cietināmi polimerizējami sveķi, kas paredzēti ķirurģisko modeļu izgatavošanai. Šis materiāls ir alternatīva standarta ķirurģiskajam modeļu materiālam.

Kontrindikācijas

SprintRay Surgical Guide 3 materiāls ir kontrindicēts šādos gadījumos:

- pacientam ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām;
- pastāv tiešs intraorāls kontakts ar pilnībā nesacietējušiem sveķiem;
- materiāls tiek izmantots jebkādam citam nolūkam, kas nav tā lietošanas indikācija.

Ierīces apraksts

Surgical Guide 3 ir alternatīva standarta ķirurģisko modeļu izgatavošanas materiālam, kas paredzēts lietošanai tikai profesionālajā zobārstniecībā.

Drukāšanas un izgatavošanas aparatūras parametri

Šīs ierīces specifikācijas ir validētas, izmantojot turpmāk minētos izstrādājumus. Jebkādi izstrādājumi vai procesi, kas nav minēti šajā dokumentā, neatbilst ierīces specifikācijām.

- CAD fails:** ārstnieciskās ierīces CAD fails STL faila formātā
 - Minimālais biezums: 1,0 mm
- Printeris:** SprintRay Pro vai Pro S vai Pro 2 3D printeris
 - Pro vai Pro S : XY izšķirtspēja: 55 vai 95 mikroni
 - Pro 2: XY izšķirtspēja: 35 mikroni
- Programmatūra:** RayWare Desktop vai RayWare Cloud
 - STL faila importēšana
 - Manuāla/automātiska orientācija
- Drukāšanas parametri**
 - Dobspiedes virsma ir vērsta konstrukcijas platformai pretējā virzienā
 - Izvēlieties vēlamo slāņa biezumu (RayWare parasti noklusēti ir 100 mikroni)
 - Noklusējuma balsta struktūras
- Mazgāšanas ierīce:** SprintRay ProWash S vai SprintRay Pro Wash/Dry ierīce (ieteicama)
 - Izopropilspirts (IPS): 91% vai augstāka koncentrācija
 - Standarta iepriekš ieprogrammēts mazgāšanas cikls
- Cietināšanas ierīce:** SprintRay ProCure 2 vai ProCure vai NanoCure

- i. Izmantojiet SprintRay ieteiktos sacietēšanas laikus, kas ir iebūvēti ierīcē

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SprintRay Surgical Guide 3 apstrādātā un sacietējušā veidā ir netoksisks materiāls, kas ir klasificēts kā biosaderīgs materiāls. Nesacietējušā veidā Surgical Guide 3 ir klasificēts kā sensibilizējošs materiāls. Ierīces mazgāšanu ar šķīdinātāju vai slīpēšanu veiciet labi vēdinātā vietā ar atbilstošu aizsargapriekojumu. Valkājiet aizsargcimdus, apģērbu, aizsargbrilles un sejas aizsargu, strādājot ar ierīci.

- **Saskare ar ādu:** var izraisīt ādas kairinājumu. Ja neapstrādāti sveķi saskaras ar ādu, rūpīgi mazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Ja rodas sensibilizācija, pārtrauciet lietošanu. Ja dermatīts vai citi simptomi neizzūd, meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Ieelpošana:** augsta tvaiku koncentrācija var izraisīt galvassāpes, acu un/vai elpošanas orgānu sistēmas kairinājumu. Ja notikusi saskare ar augstas koncentrācijas tvaikiem vai izgarojumiem, jādodas svaigā gaisā. Ja nepieciešams, izmantojiet skābekli vai mākslīgo ventilāciju.
- **Saskare ar acīm:** saskares vietu rūpīgi nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
- **Norīšana:** nekavējoties sazinieties ar reģionālo saindēšanās informācijas centru.
- **Nesaderīgu komponentu izmantošana:** Neaizvietoiet nevienu no ierīces sistēmas komponentēm, t.i., ierīces fotopolimēru materiālus, saistīšanas sistēmas, skenerus, 3D printerus, pēchidrīšanas vienības, CAD/CAM programmatūru, veidnes un rīkus. Izmantojiet tikai tos, kas ir īpaši norādīti šajā marķējumā. Neautorizētas izmaiņas var izraisīt ierīci, kas ir ārpus specifikācijas. Lai iegūtu saderīgus komponentus, sazinieties ar ražotāju. Uzturiet un kalibrējiet aprīkojumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **Nelieli krāsu atšķirības:** Tonālais variants var rasties nepietiekamas kratīšanas un sākotnējās iepakojuma sajaukšanas dēļ pirms lietošanas; nepietiekama sajaukšana sveķu tvertnē pirms lietošanas; nepietiekama pēcapstrāde.

Uzglabāšana

- **Materiāla atkārtota lietošana:** sveķu tvertnē atlikušos sveķus var lietot atkārtoti. Lai izvairītos no sacietējušo daļiņu piemaisījuma sveķiem un no drukāšanas kļūdām, var lietot filtru. Tvertnē atlikušo materiālu pēc filtrēšanas var ieliet atpakaļ sveķu pudelē. Šo procesu var atkārtot, kamēr ir pilnībā izmantots pudeles materiāls. Ņemiet vērā, ka atkārtotas lietošanas gadījumā sveķi jāfiltrē un jāielej atpakaļ tajā pašā pudelē.
- Surgical Guide 3 uzglabājiet 15–25 °C (60–77 °F) temperatūrā un izvairieties no saskares ar tiešu saules gaismu.
- Nelietošanas periodā noslēdziet pudeli un/vai stingri uzlieciet tvertnei vāku.
- Nelietojiet Surgical Guide 3 pēc derīguma termiņa datuma, kas uzdrukāts uz pudeles.

- Sveķi jāaizsargā no gaismas iedarbības, jo iespējama spontāna polimerizācija. Pudelei jābūt cieši noslēgtai pēc katras lietošanas reizes.



Nelietojiet sveķus, kuriem beidzies derīguma termiņš; fotoiniciatoru, kuriem beidzies derīguma termiņš, nepareiza aktivizācija var negatīvi ietekmēt biosaderību un drukāšanas stabilitāti.

Ierīces izgatavošana

Šī sveķi tika validēti, izmantojot šādu darbplūsmu. Neievērošana ieteicamās prakses var izraisīt nevēlamas drošības un veiktspējas sekas. Jebkura novirze no šīm lietošanas instrukcijām var negatīvi ietekmēt sveķu fiziskās un/vai ķīmiskās īpašības un gala ierīces bioloģisko saderību.

Ja piemērojams, skatiet Darba plūsmas rokasgrāmatu, lai iegūtu detalizētas labākās prakses konkrētu ierīču veidu ražošanai ar SprintRay sveķiem.

Modeļa izveidošana

Ierīce tiek izstrādāta STL faila formātā, izmantojot zobārstniecības dizaina pakalpojumu, vēlams SprintRay Cloud Design, vai zobārstniecības CAD programmatūru, izmantojot digitālos anatomiskos datus no pacienta. Šo STL failu nosūtīta ārstam turpmākai izgatavošanai.

3D drukāšana

Piesakieties RayWare Cloud un izvēlieties aparatūras veidu; algoritms nodrošina automātisku orientāciju un pievieno balstus. Izvēlieties SprintRay Surgical Guide 3 materiālu un izmantojiet vēlamo slāņa biezumu. Ievietojiet darbu drukāšanas darbu rindā.

Vienu minūti rūpīgi kratiet sveķu pudeli, pēc tam ielejiet tās saturu sveķu tvertnē vismaz līdz minimālās uzpildes līnijai. Printera skārienekrānā atrodiet drukāšanas darbu rindu. Palaidiet drukāšanu.

Detaļu un balstu atdalīšana

Pēc ierīces izdrukāšanas izņemiet to no drukāšanas platformas, izmantojot komplektācijā iekļauto instrumentu, kas paredzēts izņemšanai no printera. Atdaliet visus balstus, izmantojot sānu knaibles vai apaļo dimanta disku. Griezumus veiciet iespējami tuvu ierīcei, lai līdz minimumam samazinātu slīpēšanas un pulēšanas procedūru.

Mazgāšana un žāvēšana

Izmantojiet $\geq 91\%$ IPA, lai mazgātu ierīci, izmantojot SprintRay ProWash S vai SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standarta tīrīšanas cikls

Lai nodrošinātu pareizu mazgāšanas vienības darbību, vienmēr ievērojiet ekrānā redzamos norādījumus par ierīces tīrību un uzturēšanu. Pirms pēcsacietēšanas pilnībā nosusiniet daļu.

Apstrāde pēc cietināšanas

Lai sacietinātu ierīci, izmantojiet kādu no SprintRay iekārtām, kas paredzētas apstrādei pēc cietināšanas, un izvēlieties iepriekš ieprogrammētu Surgical Guide 3 profilu:

- ProCure 2 (iepriekš ieprogrammēts materiāla profils);
- ProCure (20 min 50 °C temperatūrā)
- NanoCure (iepriekš ieprogrammēts materiāla profils)

Pēc sacietēšanas izdrukātajam modelim var būt dzeltenīga krāsa. Sterilizācijas laikā tā kļūst caurspīdīga.

Slīpēšana

Virsmas slīpēšanai izmantojiet Scotch-Brite/Fuzzies disku un laboratorijas rokas vadības ierīci.

Pulēšana un dezinfekcija

Lai likvidētu nelielus aparātūras virsmas skrāpējumus, izmantojiet pumeku un muslīna disku, pēc tam ierīces pulēšanai izmantojiet pulēšanas pastu un muslīna disku.

Sterilizācija

Nomazgājiet un notīriet ierīci ar birsti, ziepēm un siltu ūdeni.

Ievietojiet ķirurģiskā modeļa uzdeva urbumos un apstrādājiet autoklāvā 5 minūtes 134° C temperatūrā.

Apsvērumi par iznīcināšanu

Vienmēr ievērojiet federālos, štata un vietējos noteikumus par bīstamo atkritumu iznīcināšanu. Lai nodrošinātu pareizu klasifikāciju, konsultējieties ar vietējiem noteikumiem. ASV vadlīnijas ir atrodamas 40 CFR 261.3. daļā. Šķidro sveķu pilnībā jāizārstē pirms regulārās iznīcināšanas. Vienkārši ielejiet to caurspīdīgā traukā un pakļaujiet to tiešiem saules stariem, līdz tas sacietē, vai vienā no pēc sacietēšanas kastēm. SprintRay NightGuard Flex nav videi bīstams galīgajā, pilnībā sacietējušā stāvoklī. Pēc sacietēšanas to var izmest kopā ar parastajiem atkritumiem.

Simbolu ceļvedis

Zemāk esošā tabula sniedz atsauci uz simboliem, kas var parādīties uz sveķu pudeles etiķetes.



Sargāt no saules gaismas



Derīguma termiņš



Konsultējieties ar
lietošanas instrukciju



Eiropas atbilstība



Partijas numurs



SKU numurs



Ražotājs



Temperatūras ierobežojums



Tik pēc receptes



Medicīnas ierīce



Vides apdraudējums



Kairinājums



Unikālais ierīces
identifikators



Importētājs



Norāda pilnvaroto pārstāvi
Šveicē



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražošanas datums



Valkājiet cimdus



Veselības apdraudējums



Apvienotās Karalistes atbilstības
novērtējuma marķējums (UKCA)



Atbildīgā persona
Apvienotajā Karalistē

Papildu palīdzība un atbalsts

Mēs labprāt jums palīdzēsim jaunās tehnoloģijas ieviešanas perioda laikā. Pieredzējis tehniskā atbalsta personāls ir pieejams P. - Pk. no 6.00 - 17.00, zvanot pa tālr.: 800-914-8004.

Kontaktinformācija

Lai saņemtu informāciju par izstrādājumu, skatiet noderīgu informāciju vietnē

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

Lai ziņotu par problēmām, kas saistītas ar izstrādājumu, sazinieties ar SprintRay vietnē

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Tālrunis: 1-800-914-8004

Jebkurš nopietns incidents, kas radies saistībā ar ierīci darbības traucējumu dēļ, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā ir lietotājs un / vai pacients.



Informācija par ražotāju

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, ASV