

Surgical Guide 3

Struzzjonijiet għall-Użu

Indikazzjonijiet għall-Użu

It-3 Gwida Kirurġika ta' SprintRay hija reżina li tista' tiġi polimerizzata u ttrattata bid-dawl maħsuba biex tintuża għall-fabrikazzjoni ta' gwidi kirurġiċi. Dan il-materjal huwa alternattiva għall-materjal kirurġiku tradizzjonali ta' gwida.

Kontraindikazzjonijiet

SprintRay Surgical Guide 3 huwa kontraindikat jekk:

- Ikun magħruf li pazjent huwa allergiku għal kwalunkwe mill-ingredjenti
- Ikun hemm kuntatt intraorali dirett mar-reżina li ma tkunx kompletament ikkurata
- Jintuża għal kwalunkwe użu ieħor ħlief dawk indikati għall-użu

Deskrizzjoni tat-Tagħmir

It-3 Gwida Kirurġika huwa alternattiva għall-gwida kirurġika tradizzjonali li tagħmel materjal maħsub esklussivament għal xogħol dentali professjonali.

Parametri tal-Istampar u tal-Hardware

Dawn l-ispeċifikazzjonijiet tat-tagħmir ġew validati bl-użu tal-prodotti tal-manifattura li ġejjin. Kwalunkwe prodotti jew proċessi mhux speċifikati f'dan id-dokument jinsabu barra mill-ispeċifikazzjonijiet ta' dan it-tagħmir.

- Fajl CAD:** Fajl CAD tat-tagħmir tat-trattament fil-format ta' fajl STIL
 - Hxuna minima 1.0 mm
- Stampatur:** SprintRay Pro jew stampatur Pro S jew Pro 2 3D
 - Pro jew stampatur Pro S: Riżoluzzjoni 55 jew 95 micron XY
- Pro 2: Riżoluzzjoni 35 micron XY **Software:** RayWare Desktop jew RayWare Cloud
 - Importazzjoni tal-fajl STL file
 - Orjentazzjoni manwali/awtomatika
- Parametri tal-Istampar**
 - Il-wiċċ tal-intall iħares 'il bogħod mill-pjattaforma tal-bini
 - Aghżel il-hxuna tas-saff mixtieqa (RayWare tipikament b'default ta' 100 mikron)
 - Strutturi ta' appoġġ default
- Tagħmir tal-Hasil:** SprintRay ProWash S jew SprintRay Pro Wash/Dry (rakkomandat)
 - IPA ta' 91% jew oġġla
 - Ċiklu ta' hasil ipprogrammat minn qabel standard

f. **Tagħmir tal-Kura:** SprintRay ProCure 2 jew ProCure jew NanoCure

- i. Uża l-ħinijiet ta' fejqan irrakkomandati minn SprintRay li huma mibnija fit-tagħmir

Twissijiet u Prekawzjonijiet

SprintRay Surgical Guide 3 mhuwiex tossiku f'forma pproċessata u kkurata u huwa klassifikat bħala materjal bijokompatibbli. F'format mhux ikkurat, Surgical Guide 3 huwa klassifikat bħala sensitizzatur. Meta taħsel it-tagħmir b'solvent jew tillimah, aġmel dan f'zona li tkun ventilata sew u b'tagħmir protettiv xieraq. Ilbes ingwanti protettivi, ħwejjeg, nuċċalijiet u protezzjoni tal-wiċċ waqt li timmaniġġja t-tagħmir.

- **Kuntatt mal-Ġilda:** Jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda. Jekk reżina mhux ipproċessata tiġi f'kuntatt mal-ġilda, aħsilha sew bis-sapun u bl-ilma. Jista' jikkawża reazzjoni allergika tal-ġilda. Jekk isseħħ is-sensitizzazzjoni tal-ġilda, tibqax tużah. Jekk id-dermatite jew sintomi oħra jippersistu, fittex assistenza medika.
- **Inalazzjoni:** Konċentrazzjoni ta' fwar għolja tista' tikkawża uġieġ ta' ras, irritazzjoni tal-għajnejn u/jew tas-sistema respiratorja. Jekk tiġi espost għal konċentrazzjoni għolja ta' fwar jew ċpar, oħroġ għall-arja friska. Uża ossiġnu jew respirazzjoni artifiċjali kif meħtieġ.
- **Kuntatt mal-Għajnejn:** Aħsel iż-żona ta' kuntatt sewwa bis-sapun u bl-ilma.
- **Inġestjoni:** Ikkuntattja ċ-ċentru reġjonali għall-kontroll tal-veleni tiegħek immedjatament.
- **Użu ta' Komponenti Mhux Kompatibbli:** Tibdilx xi wieħed mill-komponenti tas-sistema tal-apparat, jiġifieri, materjali fotopolimeriċi tal-apparat, sistemi ta' twaħhil, scanners, printers 3D, unitajiet ta' post-kurazzjoni, softwer CAD/CAM, mudelli u għodod. Uża biss dawġ identifikati speċifikament f'dan it-tikkettar. Bidliet mhux awtorizzati jistgħu jirriżultaw f'apparat li jkun barra mill-ispeċifikazzjoni. Ikkuntattja lill-manifattur għal komponenti kompatibbli. Żomm u kkompensa t-tagħmir skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.
- **Differenzi żgħar fil-kulur:** Varjanza fit-ton jista' sseħħ minħabba li t-tħawwad u l-imħallat tal-ippakkjar originali mhumix adegwati qabel l-użu; tisjir insuffiċjenti fit-tank tar-reżina qabel l-użu; kura insuffiċjenti wara l-użu.

Ħzin

- Użu mill-ġdid tal-materjal: Ir-reżina li jifdal fit-tank tar-reżina tista' terġa' tintuża. Tista' tuża filtru biex tiżgura li r-reżina hija ħielsa minn kwalunkwe partiċelli kkurati biex tevita li l-istampar ma jirnexxi. Il-materjal li jifdal fit-tank jista' jitferra' lura fil-flixxun tar-reżina mal-filtrazzjoni. Dan il-proċess jista' jiġi ripetut sakemm il-materjal fil-flixxun jiġi kkunsmat għal kollox. Jekk jogħġbok innota li fil-każ ta' użu mill-ġdid, ir-reżina trid tiġi ffiltrata u trid titferra' lura fl-istess flixxun.
- Aħżen Surgical Guide 3 f'temperatura ta' 15-25°C (60-77°F) u evita x-xemx diretta.
- Żomm il-flixxun magħluq u/jew l-għatu tat-tank imwaħħal sew meta ma jkunx qed jintuża

- Tużax Surgical Guide 3 wara d-data ta' skadenza stampata fuq il-flixxun
- Ir-reżina għandha tkun protetta mill-espożizzjoni għad-dawl, peress li hija possibbli l-polimerizzazzjoni spontanja. Il-flixxun għandu jkun magħluq sewwa wara kull użu.



Tużax reżina skaduta; il-bijokompatibilità u l-istabbiltà tal-istampar jistgħu jiġu kompromessi jekk fotoinizjaturi skaduti ma jattivawx kif suppost.

Fabrikazzjoni tat-Tagħmir

Din ir-reżina ġiet invalidata billi ntużat il-workflow li ġej. Nuqqas li ssegwi l-prattiċi rakkomandati jista' jwassal għal implikazzjonijiet mhux mixtieqa ta' sigurtà u prestazzjoni. Kwalunkwe devjazzjoni minn dawn l-istruzzjonijiet għall-użu jista' jaffettwa negattivament il-kwalitajiet fiżiċi u/jew kimiċi tar-reżina u l-bijokompatibilità tal-apparat finali.

Jekk applikabbli, irreferi għall-Gwida tal-Fluss tax-Xogħol għal prattiki tajba dettaljati għall-produzzjoni ta' tipi speċifiċi ta' apparat bi reżini SprintRay.

Tfassil

It-tagħmir huwa mfassal f'format ta' fajl STL minn servizz tat-tfassil dentali jew software dentali CAD li juża data anatomika digitali mill-pazjent. Dan il-fajl STL jiġi kkonsenjat lill-kliniċista għall-fabbrikazzjoni.

Stampar 3D

Idhol f'RayWare Cloud u aghżel it-tip ta' apparat; l-algoritmu awtomatikament se jorjenta u jżid appoġġi. Aghżel il-materjal SprintRay Surgical Guide 3 u uża l-ħxuna ta' saff ta' 100 mikron. Ibgħat ix-xogħol fil-kju tal-istampatur tiegħek.

Ħawwad sew il-flixxun tar-reżina għal minuta, imbagħad ferra' fit-tank tar-reżina sa mill-inqas il-linja minima tal-mili. Mit-touchscreen tal-printer, idhol fil-kju tal-istampatur. Ibda l-istampar.

Tneħħija ta' Part u ta' Appoġġi

Wara li t-tagħmir tiegħek ikun ġie stampat, neħħih mill-pjattaforma tal-istampar billi tuża l-Għodda tat-Tneħħija tal-Istampar ipprovduta. Neħħi l-appoġġi kollha billi tuża flush cutter jew diska djamant tonda. Aqta' kemm jista' jkun qrib tat-tagħmir biex tnaqqas il-proċedura ta' llixxar u tlestija.

Hasil u Tnixxif

Uża ≥91% IPA biex taħsel l-apparat billi tuża SprintRay ProWash S jew SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ċiklu ta' tindif normali

Biex tiżgura l-funzjoni xierqa tal-unità tal-ħasil, dejjem segwi l-istruzzjonijiet fuq l-iskrin għat-tindif u l-manutenzjoni tat-tagħmir. Ixxotta l-parti kompletament.

Ikkurar Posterjuri

Uża wieħed mit-tagħmir għall-ikkurar posterjuri ta' SprintRay sabiex tikkura l-apparat u aghżel il-profil ipprogrammat minn qabel għal Surgical Guide 3:

- ProCure 2 (profil tal-materjal ipprogrammat minn qabel)
- ProCure (20 min f'50 °C)
- NanoCure (profil tal-materjal ipprogrammat minn qabel)

Il-gwida stampata jista' jkollha kulur safrani wara li tiġi ttrattata. Waqt l-isterilizzazzjoni ser issir ċara.

Tlestija

Uża Rota Scotch-Brite/Fuzzies b'biċċa tal-idejn tal-laboratorju biex tillixxa l-wiċċ.

Illostrar u Diżinfezzjoni

Uża ħaffiefa u rota tal-musulina biex tneħhi grif zgħir mill-wiċċ tat-tagħmir, imbagħad uża kompost tal-illostrar u rota tal-musulina biex tillostra.

Sterilizzazzjoni

Aħsel u naddaf it-tagħmir b'pinzell billi tuża sapun u ilma sħun.

Daħħal il-widnejn tal-gwida kirurgika fit-toqob imħaffra u fl-autoclave għal 5 minuti b'134° C.

Konsiderazzjonijiet ta' Skart

Dejjem segwi r-regolamenti federali, statali, u lokali għar-rimi ta' skart perikoluż. Biex tiżgura klassifikazzjoni xierqa, ikkonsulta mar-regolamenti lokali tiegħek. Linji gwida tal-Istati Uniti jistgħu jinstabu f'40 CFR parti 261.3. Ir-reżina likwida trid tinqata' kompletament qabel ir-rimi normali. Semplicement ferra f'kontenitur ċar u tesponiha għad-dawl tax-xemx dirett sakemm twebbes jew f'waħda mill-kaxxi ta' wara l-kura. SprintRay NightGuard Flex mhuwiex ta' periklu għall-ambjent fl-istat finali tiegħu, kompletament imwebbes. Ladarba twebbes, jista' jintrema mal-iskart normali.

Gwida tas-Simboli

It-tabella ta' hawn taħt tipprovdi referenza għal simboli li jistgħu jidhru fuq it-tikketta tal-flixxun tar-reżina.



Žomm 'il bogħod mix-xemx



Data ta' skadenza



Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu



Konformità Ewropea



Numru ta' lott



Numru SKU



Manifattur



Limitu tat-temperatura



Biss biss bi riċetta



Apparat mediku



Periklu ambjentali



Irritazzjoni



Identifikatur uniku tal-apparat



Importatur



Jindika lir-rappreżentant awtorizzat fl-Iżvizzera



Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea



Data tal-manifattura



Ilbes ingwanti



Periklu għas-saħħa



Markiġġ UKCA tal-Konformità tar-Renju Unit



Persuna responsabbli fir-Renju Unit

Għajnuna u Appoġġ Addizzjonali

Aħna qegħdin hawn biex nappoġġjawk matul il-perjodu ta' implimentazzjoni tat-teknoloġija l-ġdida tiegħek. It-teknici ta' appoġġ esperjenzati tagħna huma disponibbli mit-T - Ġ mis-6 AM - 5 PM PT fuq 800-914-8004.

Informazzjoni għall-Kuntatt

Għal assistenza dwar il-prodott, jekk jogħġbok ara l-informazzjoni ta' għajnuna:

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

Sabiex tirrapporta kwistjonijiet dwar il-prodott, jekk jogħġbok ikkuntattja SprintRay fuq:

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

Telefon: 1-800-914-8004

Kull incident serju li jkun seħħ fir-rigward tal-apparat minħabba ħsara għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-utent u / jew il-pazjent ikun stabbilit.



Informazzjoni tal-Manifattur

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA