

Surgical Guide 3

Instrukcja używania

Wskazania do użycia

SprintRay Surgical Guide 3 to światłoutwardzalna żywica poddawana polimeryzacji przeznaczona do tworzenia szablonów chirurgicznych. Stanowi ona alternatywę dla tradycyjnych materiałów, z których wykonywane są szablony chirurgiczne.

Przeciwwskazania

Stosowanie żywicy SprintRay Surgical Guide 3 jest przeciwwskazane, gdy:

- pacjent ma uczulenie na którykolwiek z jej składników;
- nieutwardzona w pełni żywica wchodzi w bezpośredni kontakt z jamą ustną;
- jest używana w dowolnym celu niezgodnym ze wskazaniami.

Opis produktu

Surgical Guide 3 to alternatywa dla tradycyjnych materiałów, z których tworzone są szablony chirurgiczne. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku fachowego personelu stomatologicznego.

Parametry drukowania i sprzętu

Poniższe dane techniczne wyrobu zweryfikowano przy użyciu poniższych urządzeń produkcyjnych. Wszelkie produkty lub procesy niewymienione w tym dokumencie nie stanowią danych technicznych wyrobu.

- Plik CAD:** plik CAD zawierający drukowany wyrób, format STL
 - Minimalna grubość: 1,0 mm
- Drukarka:** drukarka 3D SprintRay Pro albo Pro S albo Pro 2
 - Pro albo Pro S: Rozdzielczość XY: 55 albo 95 mikronów
 - Pro 2: 55 35 mikronów
- Oprogramowanie:** RayWare Desktop albo RayWare Cloud
 - Import pliku STL
 - Orientacja ręczna/automatyczna
- Parametry drukowania**
 - Druk wklęsły, powierzchnia odwrócona od platformy roboczej
 - Wybierz pożądaną grubość warstwy (RayWare zazwyczaj domyślnie ustawia 100 mikronów)
 - Domyślne podpory

- e. **Mycie wydrukowanego wyrobu:** urządzenie SprintRay ProWash S albo SprintRay Pro Wash/Dry (zalecane)
 - i. Alkohol izopropylowy (IPA) o stężeniu 91% lub wyższym
 - ii. Standardowy wstępnie zaprogramowany cykl mycia
- f. **Utwardzanie wydrukowanego wyrobu:** urządzenie SprintRay ProCure 2 albo ProCure albo NanoCure
 - i. Używaj zalecanych przez SprintRay czasów utwardzania wbudowanych w urządzenie

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Żywica SprintRay Surgical Guide 3 w przetworzonej, utwardzonej postaci jest nietoksyczna i została sklasyfikowana jako materiał biokompatybilny. Nieutwardzona żywica Surgical Guide 3 stanowi substancję uczulającą. Podczas mycia wydrukowanego wyrobu z użyciem rozpuszczalnika lub szlifowania wyrobu należy przebywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej. W razie potrzeby podać tlen lub wykonać sztuczne oddychanie.
 - **Kontakt ze skórą:** może powodować podrażnienie skóry. Jeżeli nieprzetworzona żywica zetknie się ze skórą, dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. Może powodować reakcję alergiczną skóry. W przypadku wystąpienia uczulenia skóry zaprzestać stosowania. W przypadku utrzymywania się zapalenia skóry lub innych objawów zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - **Kontakt przez drogi oddechowe:** wysokie stężenie oparów może powodować ból głowy oraz podrażnienie oczu lub układu oddechowego. Jeśli dojdzie do narażenia na wysokie stężenie oparów lub mgły, przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. W razie potrzeby podać tlen lub wykonać sztuczne oddychanie.
 - **Kontakt z oczami:** miejsce kontaktu dokładnie przemyć wodą z mydłem.
 - **Spożycie:** natychmiast skontaktować się z regionalnym ośrodkiem zatruc.
 - **Użycie niekompatybilnych komponentów:** Nie zastępuj żadnych komponentów systemu urządzenia, tj. materiałów fotopolimerowych urządzenia, systemów wiążących, skanerów, drukarek 3D, jednostek do utwardzania, oprogramowania CAD/CAM, szablonów i narzędzi. Używaj tylko tych, które są wyraźnie określone w tym oznakowaniu. Nieautoryzowane zmiany mogą spowodować, że urządzenie będzie poza specyfikacją. Skontaktuj się z producentem w sprawie kompatybilnych komponentów. Utrzymuj i kalibruj sprzęt zgodnie z instrukcjami producenta.
 - **Niewielkie różnice kolorystyczne:** Odchylenia odcienia mogą wystąpić z powodu niewystarczającego wstrząsania i mieszania oryginalnego opakowania przed użyciem; niewystarczające mieszanie w zbiorniku z żywicą przed użyciem; niewystarczające utwardzanie końcowe.
-

Przechowywanie

- Ponowne wykorzystanie materiału: żywicę, która pozostała w zbiorniku, można ponownie wykorzystać. Można użyć filtra, aby upewnić się, że żywica nie zawiera utwardzonych cząstek, co pozwoli uniknąć błędów podczas drukowania. Materiał pozostały w zbiorniku można wlać z powrotem do butelki z żywicą po przefiltrowaniu. Proces ten można powtarzać aż do całkowitego zużycia materiału w butelce. Należy pamiętać, że w przypadku ponownego użycia żywicę należy przefiltrować i wlać z powrotem do tej samej butelki.
- Żywicę NightGuard przechowywać w temperaturze 15–25°C (60–77°F) i unikać narażania jej na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Nieużywany materiał przechowywać w zamkniętej butelce, a pokrywę nieużywanego zbiornika na żywicę dokładnie zamknąć.
- Przed wyrzuceniem produkt w pełni spolimeryzować.
- Nie używać żywicy Surgical Guide 3 po upływie daty ważności podanej na butelce.



Nie używać przeterminowanej żywicy; jeżeli przeterminowane fotoinicjatory nie aktywują się prawidłowo, mogą negatywnie wpłynąć na biokompatybilność i stabilność druku.

Wykonanie wyrobu

Ta żywica została zwalidowana przy użyciu następującego przepływu pracy. Nieprzestrzeganie zalecanych praktyk może prowadzić do niepożądanych skutków w zakresie bezpieczeństwa i wydajności. Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji użytkowania mogą negatywnie wpłynąć na fizyczne i/lub chemiczne właściwości żywicy oraz biokompatybilność końcowego urządzenia.

Jeśli dotyczy, zapoznaj się z Przewodnikiem Przepływu Pracy, aby uzyskać szczegółowe najlepsze praktyki dotyczące produkcji określonych typów urządzeń z użyciem żywic SprintRay.

Projektowanie

Urządzenie jest zaprojektowane w formacie pliku STL przez usługę projektowania dentystycznego, najlepiej SprintRay Cloud Design, lub oprogramowanie CAD dentystyczne przy użyciu cyfrowych danych anatomicznych pacjenta. Plik STL jest następnie przekazywany klinicyście w celu wykonania wyrobu.

Drukowanie 3D

Zalogować się do oprogramowania RayWare Cloud i wybrać typ wyrobu; algorytm dokona automatycznej orientacji i doda podpory. Wybrać materiał SprintRay Surgical Guide 3 i użyć pożądanej grubości warstwy. Dodać zadanie do kolejki w drukarce.

Wstrząsać dokładnie butelką z żywicą przez jedną minutę, a następnie napełnić zbiornik na żywicę co najmniej do minimalnego poziomu. Z ekranu dotykowego drukarki przejść do kolejki drukowania. Rozpocząć zadanie drukowania.

Usuwanie części i podpór

Po wydrukowaniu wyrobu zdjąć go z platformy drukowania, posługując się dostarczonym narzędziem do wyjmowania wydruków. Usunąć wszystkie podpory kleszczami do cięcia lub okrągłą tarczą diamentową. Ciąć jak najbliżej wyrobu, aby zminimalizować zakres późniejszego wygładzania i wykańczania.

Mycie i suszenie

Wydrukowany wyrób umyć IPA o stężeniu $\geq 91\%$ w urządzeniu SprintRay ProWash S albo SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardowy cykl czyszczenia

Aby zapewnić prawidłowe działanie jednostki myjącej, zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie dotyczącymi czystości i konserwacji urządzenia. Całkowicie wysuszyć wydrukowaną część.

Utwardzanie

Utwardzić wydrukowany wyrób w jednym z poniższych urządzeń do utwardzania Flexy SprintRay, wybierając wstępnie zaprogramowany profil dla żywicy Surgical Guide 3:

- ProCure 2 (Zaprogramowany profil materiałowy)
- ProCure (20 min w 50°C)
- NanoCure (Zaprogramowany profil materiałowy)

Po utwardzeniu wydrukowany szablon może mieć żółtawe zabarwienie. W procesie sterylizacji stanie się przejrzysty.

Wykończenie

Do wygładzenia powierzchni użyć tarczy Scotch-Brite/polerki z rączką laboratoryjną.

Polerowanie i dezynfekcja

Usunąć drobne rysy z powierzchni wydrukowanego wyrobu przy użyciu pumeksu i szczotki z perkalu. Następnie wypolerować wyrób pastą polerską i szczotką z perkalu.

Sterylizacja

Spłukać i wyczyścić wyrób w ciepłej wodzie, używając szczoteczki i mydła.

Włożyć tuleje szablonów chirurgicznych w otwory i poddać sterylizacji w autoklawie przez 5 minut w temperaturze 134° C.

Uwagi dotyczące usuwania

Zawsze przestrzegaj przepisów federalnych, stanowych i lokalnych dotyczących usuwania odpadów niebezpiecznych. Aby zapewnić właściwą klasyfikację, skonsultuj się z lokalnymi przepisami. Wytyczne USA można znaleźć w 40 CFR część 261.3. Żywica ciekła musi być całkowicie utwardzona przed zwykłym usuwaniem. Wystarczy wlać go do przezroczystego pojemnika i wystawić na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, aż stwardnieje lub umieścić w jednej z pojemników do utwardzania końcowego. SprintRay NightGuard Flex nie stanowi zagrożenia dla środowiska w swoim ostatecznym, całkowicie utwardzonym stanie. Po utwardzeniu można go wyrzucić razem ze zwykłymi śmieciami.

Przewodnik po symbolach

Poniższa tabela zawiera odniesienie do symboli, które mogą pojawić się na etykiecie butelki z żywicą.

	Trzymać z dala od światła słonecznego		Data ważności
	Skonsultuj się z instrukcją użytkowania		Zgodność europejska
	Numer partii		Numer SKU
	Producent		Limit temperatury
	Tylko na receptę		Urządzenie medyczne
	Zagrożenie dla środowiska		Podrażnienie



Unikalny identyfikator
urządzenia



Importer



Wskazuje upoważnionego
przedstawiciela w Szwajcarii



Upoważniony przedstawiciel
we Wspólnocie Europejskiej



Data produkcji



Noś rękawice



Zagrożenie zdrowia



Ocena Zgodności Wielkiej
Brytanii (UKCA)



Osoba odpowiedzialna w
Wielkiej Brytanii

Dodatkowa pomoc i wsparcie

Zapewniamy wsparcie przez cały okres wdrażania użytkownika do naszej nowej technologii. Nasi doświadczeni serwisanci są dostępni od poniedziałku do piątku w godzinach 6:00–17:00 czasu pacyficznego pod numerem 1-800-914-8004.

Dane do kontaktu

Pomocne informacje dotyczące produktu można znaleźć pod adresem:

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

Aby zgłosić problemy z produktem, należy skontaktować się ze SprintRay pod adresem:

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

Numer tel.: 1-800-914-8004

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem z powodu awarii, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i / lub pacjent.



Informacje o producencie

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA