

Surgical Guide 3

Instrucțiuni de utilizare

Indicații de utilizare

SprintRay Surgical Guide 3 este o rășină fotopolimerizabilă destinată utilizării la fabricarea ghidajelor chirurgicale. Acest material este o alternativă la materialul tradițional pentru ghidaje chirurgicale.

Contraindicații

Rășina SprintRay Surgical Guide 3 este contraindicată când:

- pacientul are alergii cunoscute la oricare dintre ingrediente
- există contact intraoral direct cu rășina care nu este complet întărită
- este utilizată în orice alt scop decât indicațiile sale de utilizare

Descrierea dispozitivului

Surgical Guide 3 este o alternativă la materialul tradițional de fabricare a ghidajelor chirurgicale, destinat exclusiv lucrărilor stomatologice profesionale.

Parametrii de imprimare și hardware

Aceste specificații ale dispozitivului au fost validate folosind următoarele produse de fabricație. Orice produse sau procese care nu sunt specificate în acest document se află în afara specificațiilor dispozitivului.

- Fișier CAD:** Fișierul CAD al dispozitivului de tratament în format de fișier STL
 - i. Grosimea minimă 1,0 mm
- Imprimantă:** Imprimantă SprintRay Pro sau Pro S sau Pro 2 3D
 - i. Pro sau Pro S: Rezoluție XY 55 sau 95 microni
 - ii. Pro 2: Rezoluție XY 35 microni
- Software:** RayWare Desktop sau RayWare Cloud
 - i. Import fișier STL
 - ii. Orientare manuală/automată
- Parametri de imprimare**
 - i. Suprafață intaglio orientată în direcția opusă platformei de construcție
 - ii. Selectați grosimea stratului dorit (RayWare va fi în mod normal implicit la 100 microni)
 - iii. Structuri de suport implicite
- Dispozitiv de spălare:** SprintRay ProWash S sau SprintRay Pro Wash/Dry (recomandat)

- i. IPA 91% sau peste
- ii. Ciclu de spălare preprogramat standard
- f. **Dispozitiv de întărire:** SprintRay ProCure 2 sau ProCure sau NanoCure
 - i. Utilizați timpii de întărire recomandați de SprintRay care sunt încorporați în dispozitiv

Avertismente și precauții

Rășina SprintRay Surgical Guide 3 Surgical Guide 3 este netoxică în formă prelucrată, întărită, și este clasificată ca material biocompatibil. În formă neîntărită, rășina Surgical Guide 3 este clasificată ca sensibilizant. Când spălați cu solvent sau șlefuiți dispozitivul, faceți acest lucru într-o zonă bine ventilată, cu echipament de protecție adecvat. Vă rugăm să rețineți că, în cazul reutilizării, rășina trebuie filtrată și turnată înapoi în același flacon.

- **Contact cu pielea:** Poate provoca iritații ale pielii. Dacă rășina neprelucrată intră în contact cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Dacă apare sensibilizarea pielii, opriți utilizarea. Dacă dermatita sau alte simptome persistă, contactați medicul.
- **Inhalare:** Concentrația mare de vapori poate provoca dureri de cap, iritații ale ochilor și/sau ale sistemului respirator. În caz de expunere la o concentrație mare de vapori sau ceață, ieșiți la aer liber. Utilizați oxigen sau respirație artificială după cum este necesar.
- **Contact cu ochii:** Spălați bine zona de contact cu apă și săpun.
- **Ingerare:** Sunați imediat la centrul de informare toxicologică regional.
- **Utilizarea componentelor incompatibile:** Nu înlocuiți niciunul dintre componentele sistemului dispozitivului, și anume, materialele fotopolimerice ale dispozitivului, sistemele de legare, scanerele, imprimantele 3D, unitățile de post-polimerizare, software-ul CAD/CAM, șabloanele și uneltele. Utilizați doar cele specificate în mod specific în această etichetare. Modificările neautorizate pot duce la un dispozitiv care nu este conform specificațiilor. Contactați producătorul pentru componente compatibile. Mențineți și calibrați echipamentul conform instrucțiunilor producătorului.
- **Diferențe minore de culoare:** Variațiile de nuanță pot apărea din cauza agitării și amestecării insuficiente a ambalajului original înainte de utilizare; amestecării insuficiente în rezervorul de rășină înainte de utilizare; întăririi insuficiente.

Depozitarea

- **Reutilizarea materialului:** Rășina rămasă în rezervorul de rășină poate fi reutilizată. Puteți utiliza un filtru pentru a vă asigura că rășina nu conține particule întărite, pentru a evita erorile de imprimare. Materialul rămas în rezervor poate fi turnat înapoi în flaconul de rășină după filtrare. Acest proces poate fi repetat până când materialul din flacon este consumat complet. Vă rugăm să rețineți că, în cazul reutilizării, rășina trebuie filtrată și turnată înapoi în același flacon.

- Depozitați rășina Surgical Guide 3 la temperaturi cuprinse între 15-25°C (60-77°F) și evitați lumina directă a soarelui.
- Țineți flaconul închis și/sau capacul rezervorului bine prins atunci când nu se utilizează.
- Nu utilizați rășina Surgical Guide 3 după data de expirare imprimată pe flacon.
- Rășina trebuie protejată de expunerea la lumină, deoarece este posibilă polimerizarea spontană. Sticla trebuie să fie bine închisă după fiecare utilizare.



Nu folosiți o rășină expirată; biocompatibilitatea și stabilitatea imprimării pot fi compromise dacă fotoinițiatorii expirați nu se activează corespunzător.

Fabricarea dispozitivului

Această rășină a fost validată folosind următorul flux de lucru. Nerespectarea practicilor recomandate poate duce la implicații nedorite privind siguranța și performanța. Orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare poate afecta negativ calitățile fizice și/sau chimice ale rășinii și biocompatibilitatea dispozitivului final.

Dacă este aplicabil, consultați Ghidul de flux de lucru pentru cele mai bune practici detaliate pentru producerea anumitor tipuri de dispozitive cu rășinile SprintRay.

Proiectarea

Dispozitivul este proiectat în format de fișier STL de un serviciu de proiectare dentară, de preferință SprintRay Cloud Design, sau software CAD dentar folosind date anatomice digitale de la pacient. Acest fișier STL este livrat clinicianului pentru fabricare.

Imprimarea 3D

Conectați-vă la RayWare Cloud și selectați tipul de dispozitiv; algoritmul se va orienta automat și va adăuga suporturi. Selectați materialul SprintRay Surgical Guide 3 și utilizați grosimea stratului dorită. Așezați lucrarea în coadă pe imprimanta dumneavoastră.

Agitați bine flaconul de rășină timp de un minut, apoi turnați în rezervorul de rășină, cel puțin, până la linia de umplere minimă. De pe ecranul tactil al imprimantei, navigați la coada imprimantei. Porniți lucrarea de imprimare.

Îndepărtarea pieselor și a suportului

După ce dispozitivul dumneavoastră a fost imprimat, scoateți-l de pe platforma de imprimare utilizând instrumentul de scoatere a piesei imprimate furnizat. Îndepărtați toate suporturile folosind un cuțit de tăiat sau un disc diamant rotund. Tăiați cât mai aproape de dispozitiv pentru a minimiza procedura de netezire și finisare.

Spălarea și uscarea

Utilizați IPA $\geq 91\%$ pentru a spăla dispozitivul folosind SprintRay ProWash S sau SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclu standard de curățare

Pentru a asigura funcționarea corectă a unității de spălare, urmați întotdeauna instrucțiunile de pe ecran pentru curățarea și întreținerea dispozitivului. Uscați complet componenta.

Post-întărirea

Utilizați unul dintre următoarele echipamente post-întărire de la SprintRay pentru a întări dispozitivul și selectați profilul preprogramat pentru Surgical Guide 3:

- ProCure 2 (profil de material preprogramat)
- ProCure (20 min la 50°C)
- NanoCure (profil de material preprogramat)

Ghidajul imprimat poate avea o culoare gălbuie după întărire. Acesta va deveni transparent în timpul sterilizării.

Finisarea

Utilizați un burete circular Scotch-Brite/Fuzzies cu o piesă manuală de laborator pentru a netezi suprafața.

Lustruirea și dezinfectarea

Folosiți o piatră ponce și o roată de muselină pentru a îndepărta zgârieturile minore de pe suprafața aparatului, apoi utilizați o substanță de lustruit și o roată de muselină pentru a lustrui.

Sterilizare

Spălați și curățați dispozitivul cu o perie folosind apă caldă și săpun.

Introduceți manșoanele ghidajului chirurgical în orificiile perforate și autoclavizați timp de 5 minute la 134° C.

Considerații privind eliminarea

Urmați întotdeauna reglementările federale, de stat și locale pentru eliminarea deșeurilor periculoase. Pentru a asigura clasificarea corectă, consultați reglementările locale. Ghidurile SUA pot fi găsite în 40 CFR partea 261.3. Rășina lichidă trebuie să fie complet întărită înainte de eliminarea obișnuită. Pur și simplu turnați-o într-un recipient transparent și expuneți-o la lumina directă a soarelui până se întărește sau într-una dintre cutiile de post-tratare. SprintRay NightGuard Flex nu este un pericol pentru mediu în starea sa finală, complet întărită. Odată întărit, poate fi aruncat împreună cu gunoiul obișnuit.

Ghid de simboluri

Tabelul de mai jos oferă referință pentru simboluri care pot apărea pe eticheta sticlei de rășină.

	A se păstra departe de lumina soarelui		Data expirării
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Conformitate europeană
	Numărul lotului		Număr SKU
	Producător		Limită de temperatură
	Numai pe bază de prescripție medicală		Dispozitiv medical
	Pericol pentru mediu		Iritație
	Identificator unic al dispozitivului		Importator
	Indică reprezentantul autorizat din Elveția		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației		Purtați mănuși
	Pericol pentru sănătate		Marcaj de Conformitate al Regatului Unit (UKCA)



Persoană responsabilă în
Regatul Unit

Ajutor și asistență suplimentară

Suntem aici pentru a vă sprijini pe toată perioada de implementare a noii dumneavoastră tehnologii. Tehnicienii noștri de asistență experimentați vă stau la dispoziție de luni până vineri, între 06:00 și 17:00 PT la 800-914-8004.

Informații de contact

Pentru asistență privind produsul, consultați informațiile de asistență la:
<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Pentru a raporta probleme legate de produse, contactați SprintRay la:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1-800-914-8004

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul din cauza unei defecțiuni trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.



Informații despre producător

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