

Surical Guide 3

Návod na použitie

Indikácie na použitie

SprintRay Surgical Guide 3 je svetlom vytvrdzovateľná a polymerizovateľná živica, ktorá je určená na výrobu chirurgických vodítok. Tento materiál je alternatívou k tradičným materiálom chirurgických vodítok.

Kontraindikácie

Použitie živice SprintRay Surical Guide 3 je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- pacient trpí známou alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek,
- dôjde k priamemu intraorálnemu kontaktu so živcou, ktorá nie je úplne vytvrdnutá,
- živica sa používa na akýkoľvek iný účel než ten, na ktorý je určená.

Opis pomôcky

Produkt Surgical Guide 3 predstavuje alternatívu k tradičným materiálom chirurgických vodítok a je určený výlučne na odborné dentálne práce.

Parametre tlače a hardvéru

Nasledujúce špecifikácie pomôcky boli schválené použitím nasledujúcich výrobných produktov. Všetky produkty alebo procesy, ktoré nie sú špecifikované v tomto dokumente, nepatria do špecifikácií pomôcky.

- Súbor CAD:** Súbor CAD liečebnej pomôcky vo formáte súboru STL
 - Minimálna hrúbka 1,0 mm
- Tlačiareň:** Tlačiareň SprintRay Pro alebo Pro S alebo Pro 2 3D
 - Pro alebo Pro S: Rozlíšenie 55 alebo 95 mikrónov (XY)
 - Pro 2: Rozlíšenie 35 mikrónov (XY)
- Softvér:** RayWare Desktop alebo RayWare Cloud
 - Import súboru STL
 - Manuálna alebo automatická orientácia
- Parametre tlače**
 - Hĺbkotlačový povrch smerujúci od základnej platformy
 - Vyberte požadovanú hrúbku vrstvy (RayWare bude obvykle predvolená na 100 mikrónov)
 - Predvolené podporné štruktúry
- Umývacie zariadenie:** SprintRay ProWash S alebo SprintRay Pro Wash/Dry (odporúčané)

- i. IPA s hodnotou 91 % alebo vyššou
- ii. Štandardný vopred naprogramovaný cyklus umývania
- f. **Vytvrdzovacia pomôcka:** SprintRay ProCure 2 alebo ProCure alebo NanoCure
 - i. Použite časy vytvrdzovania odporúčané spoločnosťou SprintRay, ktoré sú zabudované v zariadení

Varovania a preventívne opatrenia

Živica SprintRay Surical Guide 3 je v spracovanej vytvrdnutej podobe netoxická a je klasifikovaná ako biologicky kompatibilný materiál. V nevytvrdnutej podobe je živica Surical Guide 3 klasifikovaná ako senzibilizátor. Keď pomôcku umývate použitím rozpúšťadla alebo ju brúsíte, konajte tak v dobre vetranom priestore s použitím vhodných ochranných prostriedkov. Noste ochranné rukavice, oblečenie, okuliare a ochranu tváre pri manipulácii.

- **Kontakt s pokožkou:** Môže spôsobiť podráždenie pokožky. Ak dôjde ku kontaktu nespracovanej živice s pokožkou, zasiahnuté miesto dôkladne opláchnite mydlom a vodou. Môže spôsobiť alergickú reakciu pokožky. Ak dôjde k precitlivenosti na produkt, prestaňte ho používať. Ak pretrváva dermatitída alebo iné symptómy, navštívte lekára.
- **Inhalácia:** Vysoká koncentrácia výparov môže spôsobiť bolesť hlavy, podráždenie očí alebo respiračného systému. V prípade expozície voči vysokej koncentrácii výparov alebo hmly vyveďte postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Podľa potreby použite kyslík alebo umelé dýchanie.
- **Kontakt s očami:** Zasiahnutú oblasť dôkladne umyte mydlom a vodou.
- **Požitie:** Bezodkladne sa obráťte na toxikologické informačné stredisko. **Použitie nekompatibilných komponentov:** Nenahrádzajte žiadne komponenty systému zariadenia, t. j. fotopolymérové materiály zariadenia, spojovacie systémy, skenery, 3D tlačiarne, jednotky na následné vytvrdzovanie, softvér CAD/CAM, šablóny a nástroje. Používajte iba tie, ktoré sú špecificky uvedené v tomto označení. Neoprávnené zmeny môžu mať za následok zariadenie mimo špecifikácie. Kontaktujte výrobcu pre kompatibilné komponenty. Udržiavajte a kalibrujte zariadenie podľa pokynov výrobcu.
- **Menšie farebné rozdiely:** Odchýlky v odtieni sa môžu vyskytnúť v dôsledku nedostatočného pretrepania a premiešania pôvodného balenia pred použitím; nedostatočného miešania v nádrži na živicu pred použitím; nedostatočného vytvrdnutia po spracovaní.

Skladovanie

- **Opakované použitie materiálu:** Zvyšnú živicu v nádobe so živcou je možné použiť opakovane. Aby nedošlo k poruchám tlače, na overenie, či sa v živici nenachádzajú žiadne vytvrdnuté častice, môžete použiť filter. Zvyškový materiál v nádrži môžete po filtrovaní naliať do fľaše so živcou. Tento proces môžete opakovať dovtedy, kým

materiál vo fľaši úplne nespotrebuje. Upozorňujeme, že v prípade opakovaného použitia je živicu nevyhnutné prefiltrovať a naliať späť do rovnakej fľaše.

- Živicu Surical Guide 3 uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C (60 – 77 °F) a nevystavujte ju priamemu slnečnému žiareniu.
- Ak produkt nepoužívate, uchovávajte fľašu riadne zatvorenú a viečko nádrže riadne nasadené.
-
- Živicu Surical Guide 3 nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vytlačenom na fľaši.
- Živica musí byť chránená pred svetlom, pretože je možná spontánna polymerizácia. Fľaša musí byť po každom použití pevne uzavretá.



Živicu s uplynutým dátumom expirácie nepoužívajte – ak nedôjde k správnej aktivácii fotoinicializátorov, hrozí riziko narušenia biologickej kompatibility a stability tlače.

Výroba pomôcky

Táto živica bola validovaná pomocou nasledujúceho pracovného postupu. Nedodržanie odporúčaných postupov môže viesť k nežiaducim dôsledkom na bezpečnosť a výkonnosť. Akékoľvek odchýlky od týchto pokynov na použitie môžu negatívne ovplyvniť fyzikálne a/alebo chemické vlastnosti živice a biokompatibilitu konečného zariadenia.

Ak je to relevantné, pozrite si Sprievodcu pracovným postupom pre podrobné najlepšie postupy pri výrobe špecifických typov zariadení so živcami SprintRay.

Vytvorenie návrhu

Zariadenie je navrhnuté vo formáte STL súboru pomocou dentálnej dizajnovej služby, najlepšie SprintRay Cloud Design, alebo zubného CAD softvéru s použitím digitálnych anatomických údajov pacienta. Tento súbor STL sa odosiela lekárovi na účely výroby pomôcky.

Tlač 3D

Prihláste sa do aplikácie RayWare Cloud a vyberte typ prístroja – algoritmus automaticky nastaví orientáciu a pridá držiaky. Vyberte materiál SprintRay Surical Guide 3 a použite požadovanú hrúbku vrstvy. Zaraďte úlohu do zoznamu úloh tlačiarne.

Jednu minútu riadne pretrepávajte fľašu so živcou a potom obsah nalejte do nádrže so živcou najmenej po čiaru minimálneho naplnenia. Na dotykovej obrazovke tlačiarne prejdite do zoznamu úloh tlačiarne. Spustite tlačovú úlohu.

Odstránenie súčastí a držiaka

Pomôcku po vytlačení odpojte z tlačovej platformy pomocou dodávaného nástroja na odstránenie výtlakov. Odstráňte všetky držiaky pomocou klieští alebo okrúhleho diamantového disku. Režte čo najbližšie k pomôcke na minimalizáciu rozsahu procedúry vyhladzovania a úpravy povrchu.

Umývanie a schnutie

Na umytie pomôcky prostredníctvom systému SprintRay ProWash S alebo SprintRay Pro Wash/Dry použite roztok izopropylalkoholu (IPA) s koncentráciou $\geq 91\%$:

- Štandardný cyklus čistenia

Na zabezpečenie správnej funkcie umývacej jednotky vždy dodržujte pokyny na obrazovke týkajúce sa čistoty a údržby zariadenia. Komponent úplne vysušte.

Následné vytvrdzovanie

Na vytvrdzovanie pomôcky použite niektorú z nasledujúcich pomôcok na následné vytvrdzovanie od spoločnosti SprintRay a vyberte vopred naprogramovaný profil pre živicu Surical Guide 3:

- ProCure 2 (Predprogramovaný materiálový profil)
- ProCure (20 minút pri teplote 50 °C)
- NanoCure (Predprogramovaný materiálový profil)

Vytlačené vodítko môže mať po dokončení vytvrdzovania žltkastú farbu. Počas sterilizácie nadobudne produkt číry vzhľad.

Úprava povrchu

Na vyhladenie povrchu použite brúsne kotúče Scotch-Brite spolu s laboratórnym nadstavcom.

Leštenie a dezinfekcia

Pomocou pemzového kotúča a mušelínového kotúča odstráňte menšie škrabance z povrchu pomôcky. Potom na vyleštenie použite leštiaci prípravok a mušelínový kotúč.

Sterilizácia

Pomôcku umyte a vyčistite pomocou kefkы, mydla a teplej vody.

Zasuňte manžety chirurgického vodítka do vyvrtaných otvorov a produkt sterilizujte v autokláve 5 minút pri teplote 134° C.

Úvahy o likvidácii

Vždy dodržiavajte federálne, štátne a miestne predpisy pre likvidáciu nebezpečného odpadu. Na zabezpečenie správnej klasifikácie sa poraďte s miestnymi predpismi. Usmernenia USA nájdete v 40 CFR časti 261.3. Kvapalnú živicu je potrebné pred bežným zneškodnením úplne vytvrdiť.

Jednoducho ju nalejte do priehľadnej nádoby a vystavte priamemu slnečnému žiareniu, kým nestuhne, alebo ju umiestnite do jednej z vytvrdzovacích krabíc. SprintRay NightGuard Flex nie je v konečnom, úplne vytvrdenom stave nebezpečný pre životné prostredie. Po vytvrdení ho možno vyhodiť s bežným odpadom.

Sprievodca symbolmi

Nižšie uvedená tabuľka poskytuje referenciu pre symboly, ktoré sa môžu objaviť na štítku fľaše so živickou.

	Chráňte pred slnečným žiarením		Dátum spotreby
	Konzultujte návod na použitie		Európska zhoda
	Číslo šarže		SKU číslo
	Výrobca		Teplotný limit
	Iba na predpis		Zdravotnícka pomôcka
	Nebezpečenstvo pre životné prostredie		Podráždenie
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Dovozca
	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Dátum výroby



Noste rukavice



Zdravotné riziko

Označenie zhody Spojeného
kráľovstva (UKCA)Zodpovedná osoba vo Veľkej
Británii

Ďalšia pomoc a podpora

Počas obdobia implementácie novej technológie vám radi poskytneme asistenciu a podporu. Naši skúsení technici z oddelenia podpory sú k dispozícii od pondelka do piatka v čase od 6:00 do 17:00 hod. (časové pásmo PT) na telefónnom čísle 800 914 8004.

Kontaktné informácie

Ak potrebujete asistenciu týkajúcu sa produktu, prečítajte si pomocné informácie na stránke <https://sprintray.com/digital-dentistry/>.

Ak chcete oznámiť problémy s produktom, obráťte sa na spoločnosť SprintRay na adrese <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>.

Telefón: 1 800 914 8004

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením v dôsledku poruchy, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ a / alebo pacient.





Návod na použitie – Živica SprintRay Surical Guide 3
IFU-002_8
DCO# 1556
Dátum platnosti: 07/02/2024



Informácie o výrobcovi

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA