

# Surgical Guide 3

## Navodila za uporabo

### Indikacije za uporabo

SprintRay Surgical Guide 3 je polimerizirajoča smola, ki se na svetlobi strdi, namenjena za izdelavo kirurških vodil. Ta material je alternativa tradicionalnemu materialu za kirurška vodila.

---

### Kontraindikacije

SprintRay Surgical Guide 3 je kontraindiciran, kadar:

- je znano, da je bolnik alergičen na katero koli sestavino;
- obstaja neposreden intraoralni stik z zobno smolo, ki ni popolnoma strjena;
- se uporablja za kakršne koli namene, razen za indikacije za uporabo.

---

### Opis pripomočka

Surgical Guide 3 je alternativa tradicionalnemu materialu za izdelavo kirurških vodil, namenjena izključno profesionalnemu zobozdravstvenemu delu.

---

### Parametri tiskanja in strojne opreme

Te specifikacije pripomočka so bile potrjene z naslednjimi proizvodnimi izdelki. V specifikacije pripomočka ne spada noben izdelek ali postopek, ki ni naveden v tem dokumentu.

- Datoteka CAD:** datoteka CAD pripomočka za zdravljenje v datotečnem formatu STL
  - Najmanjša debelina 1,0 mm
- Tiskalnik:** 3D-tiskalnik SprintRay Pro ali Pro S ali Pro 2
  - Pro ali Pro S: Ločljivost 55 ali 95 mikronov XY
  - Pro 2: Ločljivost 35 mikronov XY
- Programska oprema:** RayWare Desktop ali RayWare Cloud
  - Uvoz datoteke STL
  - Ročna/samodejna usmeritev
- Parametri tiskanja**
  - Notranja površina, obrnjena stran od ploščadi za izgradnjo
  - Izberite želeno debelino sloja (RayWare običajno privzeto na 100 mikronov)
  - Privzete podporne strukture
- Naprava za pranje:** SprintRay ProWash S ali SprintRay Pro Wash/Dry (priporočeno)
  - IPA 91 % ali več
  - Standardni predprogramirani cikel pranja
- Naprava za strjevanje:** SprintRay ProCure 2 ali ProCure ali NanoCure

- i. Uporabite SprintRay-priporočene čase strjevanja, ki so vgrajeni v napravo

---

## Opozorilo in previdnostni ukrepi

SprintRay Surgical Guide 3 je v predelani, strjeni obliki netoksičen in je razvrščen kot biokompatibilen material. V nestrjeni obliki je Surgical Guide 3 razvrščen kot povzročitelj preobčutljivosti. Pri pranju s topilom ali brušenju naprave to počnite v dobro prezračenem prostoru z ustrezno zaščitno opremo. Nosite zaščitne rokavice, oblačila, očala in zaščito za obraz pri rokovanju.

- **Stik s kožo:** Povzroči lahko draženje kože. Če neobdelana zobna smola pride v stik s kožo, jo temeljito izperite z milom in vodo. Povzroči lahko alergijsko reakcijo kože. Če se pojavi preobčutljivost kože, prenehajte z uporabo. Če dermatitis ali drugi simptomi ne izginejo, poiščite zdravniško pomoč.
- **Vdihavanje:** Visoka koncentracija hlapov lahko povzroči glavobol, draženje oči in/ali dihal. Če ste izpostavljeni visoki koncentraciji hlapov ali meglice, pojdite na svež zrak. Po potrebi uporabite kisik ali umetno dihanje.
- **Stik z očmi:** Področje stika temeljito umijte z milom in vodo.
- **Zaužitje:** Nemudoma se obrnite na regionalni center za nadzor zastrupitev.
- **Uporaba nezdržljivih komponent:** Ne zamenjajte nobene od komponent sistema naprave, tj. fotopolimernih materialov naprave, veznih sistemov, skenerjev, 3D-tiskalnikov, enot za naknadno strjevanje, programske opreme CAD/CAM, predlog in orodij. Uporabljajte samo tiste, ki so posebej navedeni v tej oznaki. Neodobrene spremembe lahko povzročijo, da naprava ne bo v skladu s specifikacijami. Za združljive komponente se obrnite na proizvajalca. Vzdržujte in kalibrirajte opremo v skladu z navodili proizvajalca.
- **Manjše razlike v barvi:** Do odstopanja odtenkov lahko pride zaradi nezadostnega tresenja in mešanja originalne embalaže pred uporabo; nezadostno mešanje v rezervoarju za smolo pred uporabo; nezadostno naknadno utrjevanje.

---

## Shranjevanje

- **Ponovna uporaba:** Preostalo zobno smolo v rezervoarju za zobno smolo je mogoče znova uporabiti. Uporabite lahko filter, da zagotovite, da v zobni smoli ni prisotnih strjenih delcev, da preprečite napake pri tiskanju. Preostali material v rezervoarju lahko po filtraciji zlijete nazaj v vsebnik z zobno smolo. Ta postopek lahko ponavljate, dokler materiala v vsebniku ne porabite v celoti. Upoštevajte, da je treba smolo v primeru ponovne uporabe filtrirati in natočiti nazaj v isti vsebnik.
- Surgical Guide 3 shranjujte pri temperaturi 15–25 °C (60–77 °F), izogibati se je treba izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi.
- Vsebnik naj bo zaprt in/ali pokrov rezervoarja varno pritrjen, ko ni v uporabi.

- Ne uporabljajte Surgical Guide 3 po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na vsebniku.
- Smola mora biti zaščitena pred svetlobo, saj je možna spontana polimerizacija. Steklenica mora biti po vsaki uporabi tesno zaprta.



Zobne smole s pretečenim datumom izteka roka uporabnosti ne uporabljajte; če se fotoiniciatorji, ki jim je potekel rok uporabnosti, ne aktivirajo pravilno, sta lahko ogroženi biokompatibilnost in stabilnost tiska.

---

## Izdelava pripomočka

Ta smola je bila validirana z uporabo naslednjega delovnega toka. Neupoštevanje priporočenih praks lahko povzroči nezaželene varnostne in zmogljivostne posledice. Vsako odstopanje od teh navodil za uporabo lahko negativno vpliva na fizikalne in/ali kemične lastnosti smole in biokompatibilnost končne naprave.

Če je primerno, glejte Vodnik za delovni tok za podrobne najboljše prakse za izdelavo določenih vrst naprav s SprintRay smolami.

### Oblikovanje

Naprava je zasnovana v STL datotečnem formatu s strani zobozdravstvene oblikovalske storitve, po možnosti SprintRay Cloud Design, ali zobozdravstvenega CAD programske opreme z uporabo digitalnih anatomskih podatkov pacienta. Ta datoteka STL je dostavljena kliniku v izdelavo.

### 3D-tiskanje

Prijavite se v RayWare Cloud in izberite vrsto naprave; algoritem bo samodejno usmeril in dodal podporne elemente. Izberite material SprintRay Surgical Guide 3 in uporabite sloj debeline 100 mikronov. Opravilo postavite v čakalno vrsto vašega tiskalnika.

Vsebnik z zobno smolo temeljito stresajte eno minuto, nato nalijte v rezervoar za zobno smolo vsaj do črte za minimalno polnjenje. Na zaslonu na dotik tiskalnika se pomaknite do čakalne vrste tiskalnika. Zaženite tisk.

### Odstranitev dela in podpore

Ko je vaš pripomoček natisnjen, ga odstranite s tiskalne platforme s priloženim orodjem za odstranjevanje tiska. Z rezilom ali okroglo diamantno ploščo odstranite vse podpore. Režite čim bližje pripomočku, da zmanjšate postopek glajenja in končne obdelave.

## Umivanje in sušenje

Za umivanje pripomočka uporabite  $\geq 91\%$  IPA s SprintRay ProWash S ali SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardni cikel čiščenja

Da bi zagotovili pravilno delovanje enote za pranje, vedno upoštevajte navodila na zaslonu za čistočo in vzdrževanje naprave. Del popolnoma posušite.

## Naknadno strjevanje

Za strjevanje pripomočka uporabite eno od naslednjih naprav za naknadno strjevanje podjetja SprintRay in izberite vnaprej programirani profil za Surgical Guide 3:

- ProCure 2 (Predprogramiran profil materiala)
- ProCure (20 min pri 50 °C)
- NanoCure (Predprogramiran profil materiala)

Natisnjeno vodilo lahko pri strjevanju dobi rumenkast odtenek. Med sterilizacijo bo postalo prosojno.

## Končna obdelava

Za glajenje površine uporabite polirni nastavek Scotch-Brite/Fuzzies z laboratorijskim ročnikom.

---

## Poliranje in razkuževanje

Uporabite vulkanski plovec in nastavek z muslinom, da s površine pripomočka odstranite manjše praske, nato uporabite polirno maso in nastavek z muslinom za poliranje.

---

## Sterilizacija

Pripomoček operite in očistite s krtačo z milom in toplo vodo.

Tulce kirurškega vodila vstavite v vrtalne luknje in avtoklavirajte 5 minut pri 134° C.

---

## Razmisleki o odstranjevanju

Vedno upoštevajte zvezne, državne in lokalne predpise za odstranjevanje nevarnih odpadkov.

Da zagotovite pravilno klasifikacijo, se posvetujte z lokalnimi predpisi. Ameriške smernice najdete v 40 CFR delu 261.3. Tekočo smolo je treba pred običajnim odstranjevanjem popolnoma strditi. Preprosto jo vlijete v prozorno posodo in jo izpostavite neposredni sončni svetlobi, dokler se ne strdi, ali jo postavite v eno od škatel za naknadno strjevanje. SprintRay NightGuard Flex v svojem končnem, popolnoma strjenem stanju ni okolju nevaren. Ko se strdi, ga lahko zavržete z običajnimi odpadki.

---

## Vodnik po simbolih

Spodnja tabela navaja reference za simbole, ki se lahko pojavijo na etiketi steklenice smole.



Hranite stran od sončne svetlobe



Rok uporabe



Posvetujte se z navodili za uporabo



Evropska skladnost



Številka serije



SKU številka



Proizvajalec



Temperaturni omejitve



Samo na recept



Medicinska naprava



Nevarnost za okolje



Draženje



Enolična identifikacija naprave



Uvoznik



Označuje pooblaščenega predstavnika v Švici



Pooblaščen predstavniki v Evropski skupnosti



Datum proizvodnje



Nosite rokavice



Zdravstveno tveganje



Oznaka skladnosti Združenega kraljestva (UKCA)



Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu

## Dodatna pomoč in podpora

Na voljo za podporo smo vam v celotnem obdobju uvajanja nove tehnologije. Naši izkušeni podporni tehniki so na voljo od ponedeljka do petka od 6. do 17. ure po pacifiškem času na telefonski številki 800-914-8004.

---

## Kontaktni podatki

Za pomoč glede izdelka glejte informacije o pomoči na: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Za poročanje težav z izdelkom se obrnite na SprintRay na: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1-800-914-8004

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo zaradi okvare, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik in / ali pacient ustanovljen.



## Informacije o proizvajalcu

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, ZDA