

SprintRay Surgical Guide 3

Инструкции за употреба

Показания за употреба

SprintRay Surgical Guide 3 е смола, която може да фотополимеризира, предназначена за употреба за изработване на хирургични водачи. Този материал е алтернатива на традиционния материал за хирургични водачи.

Противопоказания

SprintRay Surgical Guide 3 е противопоказана, когато:

- даден пациент има известна алергия към някоя от съставките
- има пряк интраорален контакт със смола, която не е непълно полимеризирана
- се използва за каквато и да било цел, различна от показанията за употреба

Описание на изделието

Surgical Guide 3 е алтернатива на традиционния материал за изработване на хирургични водачи, който е предназначен изключително за професионална стоматологична работа.

Параметри за отпечатване и хардуерни параметри

Настоящите спецификации на изделието са валидирани със следните производствени продукти. Всякакви продукти или процеси, които не са посочени в този документ, са извън спецификациите на изделието.

- CAD файл:** CAD файл на изделието за обработка във файлов формат STL
 - Минимална дебелина 1,0 mm
- Принтер:** SprintRay Pro или Pro S DLP 3D принтер
 - 55 или 95 микрона XY разделителна способност
- Софтуер:** RayWare Desktop или RayWare Cloud
 - STL файл за импортиране
 - Ръчна/автоматична ориентация
- Параметри за отпечатване**
 - Повърхност Intaglio, обърната встрани от платформата за отпечатване
 - 100 микрона дебелина на слой
 - Поддържащи структури по подразбиране
- Изделие за измиване:** SprintRay ProWash S или SprintRay Pro Wash/Dry
 - Изопропилов спирт 91% или с по-висока концентрация
 - Стандартен предварително програмиран цикъл за измиване

- f. **Изделие за полимеризация:** SprintRay ProCure 2 или ProCure
- i. Използвайте препоръчаните от производителя периоди от време за полимеризация

Предупреждение и предпазни мерки

SprintRay Surgical Guide 3 е нетоксична в обработена, полимеризирана форма и е класифицирана като биологично съвместим материал. В неполимеризирана форма Surgical Guide 3 е класифицирана като сенсibiliзатор. Когато измивате изделието с разтворител или го заглаждате, работете в зона с добра вентилация и с подходящи предпазни средства.

- **Контакт с кожата:** Може да причини кожно раздразнение. При контакт на необработена смола с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Може да причини алергична кожна реакция. Ако се получи сенсibiliзация на кожата, прекратете употребата. Ако персистира дерматит или други симптоми, потърсете медицинска помощ.
- **Вдишване:** Високата концентрация на изпарения може да причини главоболие, раздразнение на очите и/или на дихателната система. При експозиция на висока концентрация изпарения или аерозол, излезте на свеж въздух. Използвайте кислород или изкуствена вентилация при нужда.
- **Контакт с очите:** Измийте зоната на контакт обилно със сапун и вода.
- **Поглъщане:** Свържете се незабавно с регионалния център по токсикология.

Съхранение

- Повторна употреба на материала: Останалата в контейнера смола може да се използва повторно. Можете да използвате филтър за гарантиране, че в смолата няма каквито и да било полимеризирани частици, за да се избегне неуспешно отпечатване. Останалият материал в контейнера може да се излее обратно в бутилката със смола след филтриране. Този процес може да се повтаря, докато материалът в бутилката се изразходи докрай. Моля, обърнете внимание, че в случай на повторна употреба смолата трябва да се филтрира и да се излее обратно в същата бутилка.
- Съхранявайте Surgical Guide 3 при температура 15-25°C (60-77°F) и избягвайте пряка слънчева светлина
- Дръжте бутилката затворена и/или капака на контейнера стабилно закрепен, когато не се използва
- Полимеризирайте напълно преди изхвърляне
- Не използвайте Surgical Guide 3 след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на етикета



Не използвайте смола с изтекъл срок на годност; биологичната съвместимост и стабилността на отпечатване могат да бъдат нарушени, ако фотоинициаторите с изтекъл срок на годност не се активират правилно.

Изработване на изделие

Проектиране

Изделието се проектира във файлов формат STL от услуга за дентален дизайн или дентален CAD софтуер с използване на цифрови анатомични данни от пациента. Този STL файл се доставя на клинициста за изработване.

3D отпечатване

Влезте в RayWare Cloud и изберете вида устройство; алгоритъмът автоматично ще извърши ориентация и добавяне на опори. Изберете материал SprintRay Surgical Guide 3 и използвайте дебелина на слоя 100 микрона. Поставете задачата в опашката от задачи на принтера.

Разклатете старателно бутилката със смола в продължение на една минута, след това излейте в контейнера за смола най-малко до линията на минимално напълване. От сензорния екран на принтера отидете до опашката от задачи на принтера. Стартирайте задачата за отпечатване.

Изваждане на частта и опората

След като изделието Ви бъде отпечатано, извадете го от платформата за отпечатване с помощта на предоставения инструмент за изваждане на отпечатани изделия.

Отстранете всички опори с плосък инструмент за рязане или кръгъл диамантен диск. Режете колкото е възможно по-близо до изделието, за да намалите до минимум процедурата за заглаждане и финиране.

Измиване и изсушаване

Използвайте $\geq 91\%$ IPA за измиване на изделието с помощта на SprintRay ProWash S или SprintRay Pro Wash/Dry:

- Стандартен цикъл на почистване

Изсушете напълно частта.

Последваща полимеризация

Използвайте едно от следните устройства за последваща полимеризация от SprintRay, за да полимеризирате изделието, и изберете предварително програмирания профил за Surgical Guide 3:

- ProCure 2
- ProCure (20 min - 50° C)

Отпечатаното ръководство може да има жълтеникав цвят след полимеризация. След стерилизация ще стане прозрачен.

Финиране

Използвайте колело Scotch-Brite/Fuzzies с лабораторна ръкохватка за заглаждане на повърхността.

Полиране и дезинфекция

Използвайте пемза и муселиново колело за отстраняване на малки драскотини от повърхността на приспособлението, след това използвайте полиращо вещество и муселиново колело за полиране. Измийте и почистете изделието с четка със сапун и топла вода.

Стерилизация

Вкарайте ръкавите на хирургичните водачи в пробитите отвори и стерилизирайте в автоклав в продължение на 5 минути при 134°C.

Допълнителна помощ и поддръжка

На разположение сме да Ви помагаме през целия период на въвеждане на новата технология. Опитните ни технически експерти от отдела за помощ са на линия от понеделник до петък от 06:00 до 17:00 PT на тел. 800-914-8004.

Информация за контакт

За съдействие за продукта, моля, прегледайте помощната информация на:

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

За да съобщите за проблеми с продукта, моля, свържете се със SprintRay на:

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

Телефон: 1-800-914-8004





Инструкции за употреба – смола SprintRay Surgical Guide 3

IFU-002_6

DCO# 1419

Дата на влизане в сила: 12/08/2023



Информация за производителя

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, САЩ