

Surgical Guide 3

Instruções de utilização

Indicações de utilização

O SprintRay Surgical Guide 3 é uma resina fotopolimerizável destinada a ser utilizada no fabrico de guias cirúrgicos. Este material constitui uma alternativa ao material cirúrgico convencional.

Contraindicações

A resina Surgical Guide 3 da SprintRay está contraindicada quando:

- o doente tem alergia conhecida a qualquer um dos componentes
- existe contacto intraoral direto com resina não completamente curada
- a resina é utilizada para outros fins que não as suas indicações de utilização

Descrição do dispositivo

O Surgical Guide 3 é uma alternativa ao material de fabrico de guias cirúrgicos convencional que se destina exclusivamente a tratamentos dentários profissionais.

Parâmetros de impressão e hardware

Estas especificações do dispositivo foram validadas com os produtos de produção indicados a seguir. Quaisquer produtos ou processos não especificados neste documento estão fora do âmbito das especificações.

- Ficheiro CAD:** Ficheiro CAD do dispositivo de tratamento em formato de ficheiro STL
 - i. Espessura mínima de 1,0 mm
- Impressora:** Impressora SprintRay Pro ou Pro S DLP 3D
 - i. Resolução XY de 55 ou 95 µm
- Software:** RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiro STL
 - ii. Orientação manual/automática
- Parâmetros de impressão**
 - i. Superfície de baixo relevo virada para o lado oposto à plataforma de montagem
 - ii. Espessura de camada de 100 µm
 - iii. Estruturas de suporte convencionais
- Dispositivo de lavagem:** SprintRay ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry (recomendado)
 - i. Álcool isopropílico a 91% ou superior
 - ii. Ciclo de lavagem padrão pré-programado

- f. **Dispositivo de cura:** SprintRay ProCure 2 ou ProCure
- i. Utilize os tempos de cura recomendados pelo fabricante

Advertências e precauções

A resina Surgical Guide 3 da SprintRay não é tóxica na forma processada e curada e está classificada como um material biocompatível. Na forma não curada, a resina Surgical Guide 3 está classificada como um sensibilizante. Ao lavar com um solvente ou ao lixar o dispositivo, faça-o em local bem ventilado usando equipamento de proteção adequado.

- **Contacto com a pele:** Pode causar irritação cutânea. Em caso de contacto da resina não processada com a pele, lave bem com água e sabão. Pode causar uma reação alérgica cutânea. Em caso de sensibilização da pele, descontinue o uso. Em caso de persistência de dermatite ou de outros sintomas, procure assistência médica.
- **Inalação:** Uma concentração elevada de vapor pode causar dor de cabeça, irritação ocular e/ou do sistema respiratório. Em caso de exposição a uma concentração elevada de vapor ou névoa, desloque-se para uma zona ao ar livre. Use oxigénio ou ventilação artificial, conforme for necessário.
- **Contacto com os olhos:** Lave bem a área de contacto com água e sabão.
- **Ingestão:** Contacte imediatamente o centro antivenenos da sua região.

Armazenamento

- **Reutilização do material:** A resina restante no tanque da resina pode ser reutilizada. A fim de evitar falhas de impressão, pode usar um filtro de forma a assegurar que a resina não contém quaisquer partículas curadas. O material restante no tanque pode ser vertido de volta para o frasco de resina após a filtração. Este processo pode ser repetido até que o material no frasco tenha sido totalmente usado. Note que, em caso de reutilização, a resina deve ser filtrada e vertida para o mesmo frasco.
- Armazene a resina Surgical Guide 3 a 15 °C–25 °C (60 °–77°F) e evite a exposição direta à luz solar.
- Mantenha o frasco fechado e/ou a tampa do tanque Flexemente fixada quando a resina ou o equipamento não estiverem a ser utilizados.
- Polimerize a resina completamente antes de a eliminar.
- Não utilize a resina Surgical Guide 3 após o prazo de validade impresso no frasco.



Não utilize resina cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado; a biocompatibilidade e a estabilidade da impressão podem ser comprometidas se os fotoiniciadores expirados não ativarem devidamente.

Produção do dispositivo

Design

O dispositivo é desenhado em formato de ficheiro STL mediante serviço de design dentário ou com software CAD dentário usando dados digitais anatómicos do doente. Este ficheiro STL é disponibilizado ao profissional de saúde para produção.

Impressão 3D

Inicie uma sessão em RayWare Cloud e selecione o tipo de aparelho; o algoritmo irá automaticamente orientar e adicionar os suportes. Selecione o material Surgical Guide 3 da SprintRay e use uma espessura de camada de 100 µm. Submeta o trabalho para imprimir.

Agite bem o frasco de resina durante um minuto e verta, de seguida, para o tanque da resina até atingir pelo menos o limite mínimo de volume. No painel da impressora, vá para a fila de impressão. Inicie o trabalho de impressão.

Remoção de peças e suportes

Após a impressão do seu dispositivo, remova-o da plataforma de impressão usando a ferramenta de remoção da impressora disponibilizada. Remova todos os suportes usando um alicate ou um disco de diamante redondo. Corte o mais próximo possível do dispositivo a fim de minimizar o procedimento de alisamento e acabamento.

Lavagem e secagem

Usar álcool isopropílico $\geq 91\%$ para lavar o dispositivo com o sistema de SprintRay ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclo de limpeza padrão

Secar completamente a peça.

Pós-cura

Use um dos equipamentos de pós-cura da SprintRay seguintes para curar o dispositivo e selecione o perfil pré-programado para a resina Surgical Guide 3:

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

O guia impresso pode apresentar uma cor amarelada após a secagem. Este tornar-se-á transparente durante a esterilização.

Acabamento

Use uma roda de polimento Scotch-Brite/Fuzzies com uma broca de laboratório para alisar a superfície.

Polimento e desinfeção

Use pedra-pomes e uma escova de musselina para remover pequenos riscos da superfície do aparelho e, de seguida, use um composto de polimento e a escova de musselina para polir. Lave e limpe o dispositivo com uma escova usando água e sabão.

Esterilização

Insira as cânulas dos guias cirúrgicos nos orifícios das brocas e autoclave durante 5 minutos a 134° C.

Ajuda e apoio adicional

Estamos aqui para o apoiar ao longo do período de implementação da sua nova tecnologia. Os nossos técnicos de apoio experientes estão disponíveis de segunda-feira a sexta-feira das 6 h às 17 h (fuso horário do Pacífico) através do número 800-914-8004.

Informações de contacto

Para obter mais assistência sobre o produto, leia cuidadosamente as informações de ajuda em: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Para comunicar problemas com o produto, contacte a SprintRay através de: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefone: 1-800-914-8004



Informações sobre o fabricante

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