

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 DLP
 - Ločljivost 55 ali 95 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
 - Debelina sloja 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
 - Uporabite čas strjevanja, ki ga priporoča proizvajalec

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.

- **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.

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.
- Pred odstranjenjem popolnoma polimerizirajte.
- Ne uporabljajte Surgical Guide 3 po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na vsebniku.



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

Oblikovanje

Pripomoček je z uporabo digitalnih anatomskih podatkov bolnika v datotečnem formatu STL oblikovala služba za zobozdravstveno načrtovanje ali zobozdravstvena programska oprema CAD. 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

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
- ProCure (20 min – 50° C)

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

Sterilizacija

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

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



Informacije o proizvajalcu

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, ZDA