

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 Surgical Guide 3 je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- pacient trpí známou alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek,
- dôjde k priamemu intraorálnemu kontaktu so živicou, 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 DLP 3D
 - Rozlíšenie 55 alebo 95 mikrónov (XY)
- Softvér:** RayWare Desktop alebo RayWare Cloud
 - Import súboru STL
 - Manuálna alebo automatická orientácia
- Parametre tlače**
 - Hĺbkotlačový povrch smerujúci od základnej platformy
 - Hrúbka vrstvy 100 mikrónov
 - Predvolené podporné štruktúry
- Umývacie zariadenie:** SprintRay ProWash S alebo SprintRay Pro Wash/Dry (odporúčané)
 - IPA s hodnotou 91 % alebo vyššou
 - Štandardný vopred naprogramovaný cyklus umývania

- f. **Vytvrdzovacia pomôcka:** SprintRay ProCure 2 alebo ProCure
- i. Postupujte podľa časov vytvrdzovania odporúčaných výrobcov

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.

- **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 vyvedte 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.

Skladovanie

- Opakované použitie materiálu: Zvyšnú živicu v nádobe so živickou 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 živickou. Tento proces môžete opakovať dovtedy, kým materiál vo fľaši úplne nespotebujete. 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.
- Pred likvidáciou zaistite úplnú polymerizáciu.
- Živicu Surical Guide 3 nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vytlačenom na fľaši.



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

Výroba pomôcky

Vytvorenie návrhu

Návrh tejto pomôcky sa vytvára v súbore formátu STL pomocou dentálnej dizajnovej služby alebo softvéru CAD použitím digitálnych anatomických údajov od 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 hrúbku vrstvy 100 mikróv. Zaradte úlohu do zoznamu úloh tlačiarne.

Jednu minútu riadne pretrepávajte fľašu so živicom a potom obsah nalejte do nádrže so živicom 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 výtlačkov. 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

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,
- ProCure (20 min – 50° C)

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

Sterilizácia

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

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



Informácie o výrobcovi

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA