

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

SprintRay Surgical Guide 3

Upute za uporabu

Indikacije za uporabu

SprintRay Surgical Guide 3 je smola koja se može polimerizirati pomoću svjetla, a namijenjena je za proizvodnju kirurških šablona. Ovaj je materijal alternativa tradicionalnom materijalu za kirurške šablone.

Kontraindikacije

SprintRay Surgical Guide 3 je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- kada je poznato da je pacijent alergičan na bilo koji sastojak
- kad postoji izravni intraoralni kontakt koji nije potpuno izliječen sasmolom
- kada se koristi u bilo koju drugu svrhu osim namjenske uporabe

Opis uređaja

Surgical Guide 3 je alternativa tradicionalnom materijalu za izradu kirurških šablona, namijenjen isključivo za profesionalne stomatološke postupke.

Ispisivanje i parametri hardvera

Ove specifikacije uređaja potvrđene su korištenjem sljedećih proizvoda. Svi proizvodi ili procesi koji nisu navedeni u ovom dokumentu nisu unutar specifikacija uređaja.

- CAD datoteka:** CAD datoteka uređaja za liječenje u STL formatu datoteke
 - Minimalna debljina 1,0 mm
- Pisač:** SprintRay Pro or Pro S DLP 3D pisač
 - XY razlučivost 55 ili 95 mikrona
- Softver:** RayWare Desktop ili RayWare Cloud
 - Uvoz STL datoteke
 - Ručna/automatska orijentacija
- Parametri ispisa**
 - Intaglio sučelje koje je okrenuto od platforme za izgradnju
 - Debljina sloja 100 mikrona
 - Zadane strukture podrške
- Uređaj za pranje:** SprintRay ProWash S ili SprintRay Pro Wash/Dry (preporučeno)
 - 91 % ili viši IPA
 - Standardni unaprijed programirani ciklus pranja
- Stvrdnjavanje uređaja:** SprintRay ProCure 2 ili ProCure

- i. Dopustite vrijeme stvrdnjavanja koje preporučuje proizvođač

Upozorenja i mjere opreza

SprintRay Surgical Guide 3 nije toksičan u obrađenom, čvrstom obliku i klasificira se kao biokompatibilan materijal. U nestvrdnutom obliku, Surgical Guide 3 se klasificira kao senzibilizator. Kod pranja otapalom ili brušenja proizvoda, činite to u dobro provjetravanom prostoru, uz odgovarajuću zaštitnu opremu.

- **Kontakt s kožom:** Može uzrokovati iritaciju kože. Ako neobrađena smola dođe u kontakt s kožom, dobro operite sapunom i vodom. Može uzrokovati alergijsku reakciju kože. Ako dođe do senzitivacije kože, prestanite s korištenjem. Ako dermatitis ili drugi simptomi potraju, potražite liječničku pomoć.
- **Udisanje:** Visoka koncentracija isparenja može uzrokovati glavobolju, iritaciju očiju i/ili respiratornog sustava. Ako ste izloženi visokoj koncentraciji para ili maglice, izađite na svjež zrak. Ako je potrebno, koristite kisik ili umjetno disanje.
- **Kontakt s očima:** Temeljito operite područje kontakta sapunom i vodom.
- **Gutanje:** Odmah se javite u regionalni centar za kontrolu otrovanja.

Skladištenje

- Ponovno korištenje materijala: Preostala smola u spremniku može se ponovno koristiti. Možete koristiti filter kako biste bili sigurni da na smoli nema stvrdnutih čestica i takoizbjegli pogreške u ispisu. Preostali materijal u spremniku može se uliti nazad u bocu za smolu nakon filtracije. Ovaj se proces može ponavljati dok ne potrošite sav materijal iz boce. Zapamtite da, u slučaju ponovne uporabe, smolu morate filtrirati i uliti nazad u istu bocu.
- Skladištite Surgical Guide 3 na 15-25 °C (60-77 °F) i izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost
- Bocu držite zatvorenu i/ili poklopac spremnika čvrsto postavljen kad nije u uporabi
- Prije odlaganja potpuno polimerizirajte
- Nemojte koristiti Surgical Guide 3 nakon isteka roka uporabe ispisanog na boci



Nemojte koristiti smolu s isteklim rokom uporabe; biokompatibilnost i stabilnost kod ispisivanja može biti narušena ako se istekli fotoinicijatori pravilno ne aktiviraju.

Proizvodnja uređaja

Dizajniranje

Uređaj je dizajniran u STL formatu datoteke putem usluge dentalnog dizajna ili uporabom dentalnog CAD softvera, uz korištenje digitalnih anatomskih podataka pacijenta. Ova STL datoteka dostavlja se kliničaru radi proizvodnje.

3D ispis

Prijavite se u RayWare Cloud i odaberite vrstu uređaja; algoritam će automatski okrenuti i dodati potporu. Odaberite SprintRay Surgical Guide 3 materijal i koristite debljinu sloja od 100 mikrona. Pošaljite posao u red čekanja pisača.

Dobro protresite bocu smole tijekom minute, zatim ulijte u spremnik za smolu, najmanje do razine minimalne napunjenosti. Na zaslonu osjetljivom na dodir pisača idite na poslove na čekanju. Pokrenite ispis.

Uklanjanje dijelova i potpore

Nakon ispisa uređaja uklonite ga s platforme za ispis pomoću dostavljenog Alata za uklanjanje ispisa. Uklonite svu potporu koristeći precizni rezač ili okrugli dijamantni disk. Režite što je bliže moguće uređaju kako biste smanjili zaglađivanje i završne radove.

Pranje i sušenje

Koristite $\geq 91\%$ IPA za pranje uređaja, koristeći SprintRay ProWash S ili SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardan ciklus čišćenja

Potpuno osušite dio.

Stvrdnjavanje

Za stvrdnjavanje uređaja koristite opremu SprintRaya i odaberite unaprijed programirani profil za Surgical Guide 3:

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

Ispisana šablona može imati žućkastu boju nakon polimeriziranja pomoću svjetla. Tijekom sterilizacije će se to razbistriti.

Finiširanje

Koristite abrazivnu spužvu Scotch-Brite/Fuzzies rotor s laboratorijskim nasadnikom za zaglađivanje površine.

Poliranje i dezinfekcija

Koristite plovućac i muslini rotor za uklanjanje manjih ogrebotina s površine uređaja, a zatim koristite sredstvo za poliranje i muslini rotor za poliranje. Operite i očistite uređaj četkom, koristeći sapun i toplu vodu.

Sterilizacija

Umetnite navlake kirurške vodilice u izbušene rupe i autoklav na 5 minuta pri 134° C.

Dodatna pomoć i podrška

Tu smo kako bismo Vam pomogli tijekom razdoblja uvođenja Vaše nove tehnologije. Naši iskusni tehničari za podršku dostupni su od ponedjeljka do petka, od 6.00 do 17.00, na 800-914-8004.

Informacije za kontakt

Trebate li pomoć s proizvodom, pogledajte informacije za pomoć na:

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

Za prijavu problema s proizvodom kontaktirajte SprintRay na:

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

Telefon: 1-800-914-8004



Podaci o proizvođaču

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, SAD

SprintRay Surgical Guide 3

Návod k použití

Indikace pro použití

SprintRay Surgical Guide 3 je snadno tuhnoucí polymerizovatelná pryskyřice určená pro použití k výrobě chirurgických šablon. Tento materiál je alternativou tradičního materiálu na chirurgické šablony.

Kontraindikace

Pryskyřice SprintRay Surgical Guide 3 je kontraindikována, když:

- je známo, že pacient je alergický na některou ze složek,
- v ústech dochází k přímému kontaktu s pryskyřicí, která není plně vytvrzená,
- používá se pro jakýkoli jiný účel, než jsou indikace k použití.

Popis materiálu

SprintRay Surgical Guide 3 je alternativou tradičního materiálu na chirurgické šablony, které jsou určeny výhradně pro profesionální práci dentistů.

Parametry tisku a hardwaru

Tyto specifikace materiálu byly ověřeny pomocí následujících výrobních produktů. Jakékoli produkty nebo procesy, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, jsou mimo specifikace materiálu.

- Soubor CAD:** CAD soubor přípravku ve formátu souboru STL
 - Minimální tloušťka 1,0 mm
- Tiskárna:** 3D tiskárna SprintRay Pro nebo Pro S DLP
 - Rozlišení XY 55 nebo 95 mikronů
- Software:** RayWare Desktop nebo RayWare Cloud
 - Import souboru STL
 - Manuální/automatická orientace
- Parametry tisku**
 - Intaglio povrch směřuje od platformy
 - Tloušťka vrstvy 100 mikronů
 - Standardní pomocné podpory
- Mycí zařízení:** SprintRay ProWash S nebo SprintRay Pro Wash/Dry (doporučeno)
 - 91 % nebo vyšší izopropylalkohol
 - Standardní předprogramovaný mycí cyklus

- f. **Vytvrzovací zařízení:** SprintRay ProCure 2 nebo ProCure
- i. Používejte výrobcem doporučené doby vytvrzování

Upozornění a bezpečnostní opatření

SprintRay Surgical Guide 3 je ve zpracované, vytvrzené formě netoxický a je klasifikován jako biokompatibilní materiál. V nevytvrzené formě je Surgical Guide 3 klasifikován jako senzibilizátor. Mytí rozpouštědlem nebo broušení přípravku provádějte v dobře větraném prostoru s vhodnými ochrannými prostředky.

- **Kožní kontakt:** Může způsobit podráždění kůže. Pokud se nezpracovaná pryskyřice dostane do kontaktu s pokožkou, důkladně ji omyjte mýdlem a vodou. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Pokud dojde ke senzibilizaci kůže, přestaňte pryskyřici používat. Pokud dermatitida nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Inhalace:** Vysoká koncentrace par může způsobit bolest hlavy, podráždění očí a/nebo dýchacího systému. Při vystavení vysoké koncentraci výparů nebo aerosolu, přesuňte na čerstvý vzduch. Podle potřeby použijte kyslík nebo umělé dýchání.
- **Oční kontakt:** Zasažené místo důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- **Požítí:** Okamžitě kontaktujte své regionální toxikologické středisko.

Skladování

- Opětné použití materiálu: Zbývající pryskyřici v nádrži na pryskyřici lze znovu použít. Můžete použít filtr, abyste zajistili, že pryskyřice neobsahuje žádné vytvrzené částice, aby se předešlo selhání tisku. Zbývající materiál v nádrži lze po filtraci nalít zpět do láhve s pryskyřicí. Tento proces lze opakovat, dokud není materiál v láhvi zcela spotřebován. Vezměte prosím na vědomí, že v případě opětovného použití musí být pryskyřice filtrována a nalita zpět do původní láhve.
- Skladujte pryskyřici Surgical Guide 3 při 15–25 °C a nevystavujte ji přímému slunečnímu záření.
- Mimo použití uchovávejte láhev uzavřenou a/nebo víko nádrže bezpečně uzavřené.
- Před likvidací zcela zpolymerujte.
- Nepoužívejte Surgical Guide 3 po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na lahvičce.



Nepoužívejte prošlou pryskyřici; biokompatibilita a stabilita tisku mohou být ohroženy, pokud se prošlé fotoiniciátory neaktivují správně.

Výroba přípravku

Projektování

Přípravek je navržen v souboru formátu STL dentální designérskou službou nebo dentálním CAD softwarem s využitím digitálních anatomických dat pacienta. Tento soubor STL je dodán lékaři k výrobě.

3D tisk

Přihlaste se do RayWare Cloud a vyberte typ zařízení; algoritmus se automaticky zorientuje a přidá podpory. Vyberte materiál SprintRay Surgical Guide 3 a použijte tloušťku vrstvy 100 mikronů. Zařadte úlohu do fronty na své tiskárně.

Důkladně protřepejte lahvičku s pryskyřicí po dobu jedné minuty a poté nalijte do nádrže na pryskyřici alespoň po rysku minimálního plnění. Na dotykovém displeji tiskárny přejděte do tiskové fronty. Spusťte tiskovou úlohu.

Odstranění dílu a podpěry

Po vytištění přípravku odstraňte z tiskové platformy pomocí dodaného Print Removal Tool. Odstraňte všechny podpěry pomocí frézy nebo kulatého diamantového kotouče. Řezejte co nejblíže k přípravku, abyste minimalizovali proces vyhlazování a dokončovací práce.

Praní a sušení

Použijte $\geq 91\%$ izopropylalkohol k mytí přípravku s využitím SprintRay ProWash S nebo SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardní cyklus čištění

Díl úplně vysušte.

Post-vytvrzení

K vytvrzení přípravku použijte jedno z následujících zařízení pro post-vytvrzování od společnosti SprintRay a vyberte předprogramovaný profil pro Surgical Guide 3:

- ProCure 2
- ProCure (20 min – 50°C)

Vytištěná šablona může mít po vytvrzení žlutavou barvu. Během sterilizace se změní v průhlednou.

Dokončování

K vyhlazení povrchu použijte kotouč Scotch-Brite/Fuzzies Wheel s laboratorním násadcem.

Leštění a dezinfekce

Použijte pemzu a mušelínový kotouč k odstranění drobných škrábanců z povrchu přípravku, poté použijte leštidlo a mušelínový kotouč k vyleštění. Umyjte a vyčistěte zařízení kartáčkem s použitím mýdla a teplé vody.

Sterilizace

Vložte obaly chirurgické šablony do vrtacích otvorů a autoklávu na dobu 5 minut při teplotě 134°C.

Další pomoc a podpora

Budeme vás podporovat po celou dobu zavádění vaší nové technologie. Naši zkušení technici jsou k dispozici od pondělí do pátku od 6:00 do 17:00 na čísle 800-914-8004.

Kontaktní informace

Pro pomoc s produktem si prosím přečtěte pomocné informace na adrese:

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

Chcete-li nahlásit problémy s produktem, kontaktujte společnost SprintRay na adrese:

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

Telefon: 1-800-914-8004



Informace výrobce

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

SprintRay Surgical Guide 3

Brugsanvisning

Tilsigtet brug

SprintRay Surgical Guide 3 er en lyshærdet, polymeriserbar resin, som er beregnet til at blive anvendt til fremstilling af operationsguides. Dette materiale er et alternativ til traditionelle operationsguidematerialer.

Kontraindikationer

SprintRay Surgical Guide 3 er kontraindiceret, hvis:

- patienten er overfølsom over for et eller flere af indholdsstofferne
- der er direkte intraoral kontakt med resin, der ikke er fuldt hærdet
- det anvendes til anden end den tilsigtede brug.

Beskrivelse af produktet

Surgical Guide 3 er et alternativ til traditionelt materiale til fremstilling af operationsguides, som udelukkende er beregnet til dentalfagligt arbejde.

Printer- og hardwareparametre

Udstyrsspecifikationerne er blevet valideret ved brug af følgende produkter til fremstillingen. Ethvert produkt eller enhver proces, der ikke er specificeret i dette dokument, er ikke i overensstemmelse med udstyrsspecifikationerne.

- CAD-fil:** CAD-fil til behandlingsenheden er i filformatet STL
 - Minimum tykkelse 1,0 mm
- Printer:** SprintRay Pro eller Pro S DLP 3D printer
 - 55 eller 95 mikrometer XY-opløsning
- Software:** RayWare Desktop eller RayWare Cloud
 - STL-filimport
 - Manuel/automatisk orientering
- Printparametre**
 - Intaglio-overflade, der vender væk fra opbygningsplatformen
 - 100 mikrometer lagtykkelse
 - Standardstøttestrukturer
- Vaskeudstyr:** SprintRay ProWash S eller SprintRay Pro Wash/Dry (anbefalet)
 - IPA på 91% eller mere
 - Forud-programmeret standardvaskecyklus

- f. **Hærdeudstyr:** SprintRay ProCure 2 eller ProCure
i. Producentens anbefalede hærningstider anvendes.

Advarsler og forholdsregler

SprintRay Surgical Guide 3 er ikke-toksisk, når det er bearbejdet og hærdet, og klassificeres som biokompatibelt materiale. I ikke-hærdet tilstand klassificeres Surgical Guide 3 som en sensibilisator. Når produktet vaskes med opløsning eller slibes, skal det ske i et godt ventileret miljø med passende værnemidler.

- **Hudkontakt:** Kan forårsage hudirritation. Hvis ikke-bearbejdet resin kommer i kontakt med huden, vaskes huden omhyggeligt med vand og sæbe. Kan udløse en allergisk hudreaktion. Hvis hudfølsomhed opstår, skal brugen ophøre. Hvis dermatitis eller andre symptomer varer ved, søges lægehjælp.
- **Indånding:** Høj dampkoncentration kan forårsage hovedpine, irritation af øjne og/eller vejrtrækning. Ved eksponering for en høj damp- eller tågekoncentration skal personen flyttes til et sted med frisk luft. Ilt eller kunstigt åndedræt anvendes efter behov.
- **Øjenkontakt:** Vask kontaktområdet omhyggeligt med vand og sæbe.
- **Indtagelse:** Ring omgående til giftlinjen.

Opbevaring

- Genbrug af materiale: Rester af resin i resintanken kan genbruges. Der kan anvendes et filter til at sikre, at resinindholdet er fri for hærdede partikler, så printfejl undgås. Det resterende materiale i tanken kan hældes tilbage i resinflasken efter filtrering. Denne proces kan gentages, indtil materialet i flasken er helt opbrugt. Vær opmærksom på, at resin skal filtreres og hældes tilbage i den samme flaske ved genbrug.
- Surgical Guide 3 opbevares ved 15-25 °C (60-77 °F) og beskyttes mod direkte sollys.
- Flasken holdes lukket og/eller tankens låg skal være sikkert påsat, når den/det ikke er i brug.
- Skal polymeriseres komplet før bortskaffelse.
- Surgical Guide 3 må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flasken.



Anvend ikke resin efter udløbsdatoen. Biokompatibilitet og printstabilitet kan være mangelfuld, hvis fotoinitatorer, der er udløbet, ikke aktiveres korrekt.

Fremstilling af enheden

Design

Enheden designes i filformatet STL af en dental designtjeneste eller dental CAD-software, der anvender digitale anatomidata fra patienten. Denne STL-fil leveres til klinikeren med henblik på fremstilling.

3D-print

Log på RayWare Cloud, og vælg enhedstype. Algoritmen orienterer sig automatisk og tilføjer støtter. Vælg SprintRay Surgical Guide 3 materiale, og anvend 100 mikrometer lagtykkelse. Send jobbet til printkøen.

Ryst omhyggeligt resinflasken i et minut, og fyld så resin i tanken mindst til mindstefyldningslinjen. Navigér fra printerens berøringsskærm til printkøen. Start printjobbet.

Fjernelse af dele og støtter

Når enheden er printet, fjernes den fra printplatformen med det tilhørende værktøj. Fjern alle støtter ved brug af en skyllefræser eller rund diamantskive. Skær enheden så tæt som muligt for at minimere glatnings- og afslutningsproceduren.

Vask og tørring

Anvend ≥ 91 % IPA til vask af enheden med SprintRay ProWash S eller SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardrengøringscyklus

Tør delen fuldstændigt.

Efterhærdning

Brug én af følgende efterhærtningsanordninger fra SprintRay til at hærde enheden, og vælg den forud-programmerede profil til Surgical Guide 3:

- ProCure 2
- ProCure (20 min – 50°C)

Den printede guide kan have en gullig farve efter hærkning. Den vil blive gennemsigtig under sterilisering

Afslutning

Anvend et Scotch-Brite-/Fuzzies-hjul med laboratoriehåndtag til at glatte overfladen.

Polering og desinfektion

Anvend pimpsten og musselinhjul til at fjerne små ridser i enhedens overflade. Derefter poleres med en poleringskomponent og musselinhjul. Vask og rengør enheden med en børste samt varmt vand og sæbe.

Sterilisering

Sæt operationsguidens manchetter ind i borehullerne, og læg i autoklave i 5 minutter ved 134 °C.

Yderligere hjælp og support

Vi er her for at hjælpe i den periode, hvor den nye teknologi implementeres. Vores erfarne supportteknikere er til rådighed ma.-fr. fra kl. 6 til 17 PT på telefon 800-914-8004.

Kontaktinformation

For produktassistance henvises til hjælpeinformation på: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>.

Ved produktproblemer rettes henvendelse til SprintRay på: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>.

Tlf.: 1-800-914-8004.



Oplysninger om producenten

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

Surgical Guide 3

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksindicaties

De SprintRay Surgical Guide 3 is een onder invloed van licht uithardende, polymeriseerbare hars voor het vervaardigen van chirurgische mallen. Dit materiaal is een alternatief voor traditioneel materiaal voor chirurgische mallen.

Contra-indicaties

SprintRay Surgical Guide 3 is gecontra-indiceerd:

- voor patiënten met een bekende allergie voor een van de bestanddelen
- bij direct intra-oraal contact met niet volledig uitgeharde hars
- bij gebruik dat niet overeenkomt met de gebruiksinstructies

Beschrijving van het hulpmiddel

Surgical Guide 3 is een alternatief voor traditioneel materiaal voor chirurgische mallen, dat uitsluitend bedoeld is voor de professionele tandheelkundige praktijk.

Afdruk- en hardware-instellingen

Deze hulpmiddelspecificaties zijn gevalideerd aan de hand van de volgende fabricageproducten. Producten en processen die niet in dit document worden aangegeven, vallen buiten de specificaties van het hulpmiddel.

- CAD-bestand:** CAD-bestand van het behandelinstrument in STL-bestandsopmaak
 - Minimale dikte 1,0 mm
- Printer:** SprintRay Pro of Pro S DLP 3D-printer
 - 55 of 95 micron XY-resolutie
- Software:** RayWare Desktop of RayWare Cloud
 - STL-bestandsimport
 - Handmatige/automatische oriëntatie
- Afdrukinstellingen**
 - Intaglio-oppervlak van het montageplatform afgewend
 - Laagdikte van 100 micron
 - Standaard draagstructuren
- Reinigingsmiddel:** SprintRay ProWash S of SprintRay Pro Wash/Dry (aanbevolen)
 - IPA 91% of hoger
 - Standaard voorgeprogrammeerde wascyclus

- f. **Uithardingsmiddel:** SprintRay ProCure 2 of ProCure
- i. Gebruik de door de fabrikant aanbevolen uithardingstijden

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

SprintRay Surgical Guide 3 is niet toxisch in verwerkte, uitgeharde vorm en wordt als biocompatibel materiaal ingedeeld. In niet-uitgeharde vorm wordt Surgical Guide 3 ingedeeld als sensitizer. Draag gepaste beschermingskleding in een goed geventileerde ruimte wanneer u het hulpmiddel met oplosmiddel reinigt of het slijpt.

- **Contact met de huid:** Kan huidirritatie veroorzaken. In geval van contact met niet-verwerkte hars dient u de huid grondig te wassen met zeep en water. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Stop het gebruik van het hulpmiddel als de huid er gevoelig voor blijkt. Neem contact op met een arts als dermatitis of andere symptomen niet vanzelf weggaan.
- **Inademen:** Een hoge concentratie damp kan hoofdpijn, oogirritatie en/of irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Zoek frisse lucht op als u wordt blootgesteld aan een hoge concentratie damp of mist. Gebruik zuurstof en kunstmatige beademing indien nodig.
- **Contact met de ogen:** Was het betreffende gebied grondig met zeep en water.
- **Inslikken:** Neem onmiddellijk contact op met het vergiftigingencentrum bij u in de buurt.

Opslag

- Hergebruik van het materiaal: u kunt de overgebleven hars in de harstank opnieuw gebruiken. Gebruik een filter om ervoor te zorgen dat de hars geen uitgeharde deeltjes bevat en om zo afdrufouten te vermijden. Giet het overgebleven materiaal in de tank na filtratie opnieuw in de harsfles. Herhaal dit proces tot het materiaal in de fles volledig is opgebruikt. Let op: bij hergebruik moet u de hars filteren en opnieuw in dezelfde fles gieten.
- Sla Surgical Guide 3 op bij 15-25°C (60-77°F) en vermijd direct zonlicht
- Houd de fles gesloten en/of zorg ervoor dat het deksel stevig op de tank zit wanneer u deze niet gebruikt
- Volledig polymeriseren alvorens af te voeren
- Gebruik Surgical Guide 3 niet na de vervaldatum die op de fles staat gedrukt



Vervallen hars niet gebruiken; als vervallen fotoinitiators niet goed activeren, kan dit de biocompatibiliteit en de afdrufstabiliteit aantasten.

Fabricage van het hulpmiddel

Ontwerp

Het hulpmiddel is ontworpen in STL-bestandsformaat met behulp van een tandheekkundige ontwerpservice of tandheekkundige CAD-software aan de hand van digitale anatomische gegevens van de patiënt. Dit STL-bestand wordt aan de tandarts verstrekt om het hulpmiddel te kunnen fabriceren.

3D-afdruk

Meld u aan op RayWare Cloud en selecteer het type apparaat; het algoritme neemt automatisch de juiste richting aan en voegt hulpmiddelen toe. Selecteer SprintRay Surgical Guide 3 als materiaal en stel een laagdikte van 100 micron in. Zet de taak in de wachtrij voor de printer.

Schud de harsfles grondig gedurende 1 minuut en giet de hars vervolgens in de tank tot aan de minimale vullijn. Ga naar de printerwachtrij vanaf het touchscreen van de printer en start de afdruktaak.

Verwijderen van onderdelen en draagstructuren

Verwijder het hulpmiddel na het afdrukken van het afdrukplatform met behulp van het meegeleverde verwijderingshulpmiddel. Verwijder alle draagstructuren met een knijptang of ronde diamantschijf. Snij zo dicht mogelijk tegen het hulpmiddel aan om het afvlakken en afwerken achteraf te beperken.

Wassen en drogen

Gebruik $\geq 91\%$ IPA om het hulpmiddel te wassen met behulp van het SprintRay ProWash S of SprintRay Pro was/droogstelsel:

- Standaard wascyclus

Droog het onderdeel volledig.

Na het uitharden

Maak gebruik van een van de volgende materialen van SprintRay om het hulpmiddel uit te harden en selecteer het voorgeprogrammeerde profiel voor Surgical Guide 3:

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

De geprinte mal kan geelachtig van kleur zijn na het uitharden. Tijdens het steriliseren wordt de mal helder van kleur.

Afwerking

Gebruik een Scotch-Brite/Fuzzies-wiel met laboratoriumhandstuk om het oppervlak af te vlakken.

Polijsten en desinfecteren

Gebruik puimsteen en een mousselinewiel om kleine krassen van het oppervlak van het hulpmiddel te verwijderen en polijst met polijstpasta en een mousselinewiel. Was en reinig het hulpmiddel met een borstel, zeep en warm water.

Sterilisatie

Plaats de hulzen voor de boorgaten in de chirurgische mal en autoclaveer gedurende 5 minuten bij 134° C.

Aanvullende hulp en ondersteuning

Wij bieden alle ondersteuning die u nodig heeft tijdens de implementatieperiode van uw nieuwe technologie. Onze ervaren servicetechnici staan voor u klaar ma tot vr, 06:00 tot 17:00 PT op +1 800 914 8004.

Contactgegevens

Als u hulp met het product nodig heeft, kunt u terecht op: <https://sprinray.com/digital-dentistry/>

Om problemen met het product te melden, neemt u contact op met SprintRay via: <https://support.sprinray.com/hc/en-us/requests/new>

Tel.: 1-800-914-8004



Gegevens van de fabrikant

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

SprintRay Surgical Guide 3

Kasutusjuhend

Kasutusnäidustused

SprintRay Surgical Guide 3 on valguskõvastuv polümeeruv vaik, mis on ette nähtud kirurgiliste juhikute valmistamiseks. See materjal on alternatiiv traditsioonilisele kirurgiliste juhikute materjalile.

Vastunäidustused

SprintRay Surgical Guide 3 on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- patsient on teadaolevalt allergiline ükskõik millise koostisaine suhtes;
- täielikult kõvastumata vaik on otseses intraoraalses kokkupuutes;
- seda kasutatakse mis tahes muul eesmärgil peale kasutusnäidustuste.

Seadme kirjeldus

Surgical Guide 3 on alternatiiv traditsioonilisele kirurgilise juhiku valmistamise materjalile ning see on ette nähtud ainult professionaalseks hambaravitöök.

Printeri ja riistvara parameetrid

Need seadme tehnilised andmed on valideeritud, kasutades järgmisi valmistusseadmeid. Seadme tehnilised andmed ei kehti ühegi toote ega protsessi korral, mida selles dokumendis ei ole kirjeldatud.

- CAD-fail:** raviseadme CAD-fail STL-vormingus
 - Minimaalne paksus 1,0 mm
- Printer:** 3D-printer SprintRay Pro või Pro S DLP
 - XY-eraldusvõime 55 või 95 mikronit
- Tarkvara:** RayWare Desktop või RayWare Cloud
 - STL-faili import
 - Manuaalne/automaatne orientatsioon
- Prindi parameetrid**
 - Õnarpind suunatud alusplaadilt eemale
 - Kihi paksus 100 mikronit
 - Tugistruktuuride vaikeväärtused
- Pesuseade:** SprintRay ProWash S või SprintRay Pro Wash/Dry (soovitav)
 - Isopropüülalkohol 91% või kontsentreeritum
 - Standardne eelprogrammeeritud pesutsükkel

- f. **Kõvastusseade:** SprintRay ProCure 2 või ProCure
i. Kasutada tootja soovitatud kõvastusaegu

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Töödeldud ja kõvastatud kujul on SprintRay Surgical Guide 3 mittetoksiline ning see on liigitatud biosobivaks materjaliks. Kõvastamata Surgical Guide 3 on liigitatud sensibiliseerivaks materjaliks. Seadme lahustiga pesemine ja lihvimine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas ja kasutada tuleb nõuetekohast kaitsevarustust.

- **Nahale sattumise korral:** võib põhjustada nahaärritust. Kui nahale satub töötlemata vaiku, tuleb see korralikult seebi ja veega maha pesta. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Nahatundlikkuse tekkimise korral tuleb materjali kasutamine lõpetada. Kui dermatiit või muud sümptomid ei möödu, pöörduda arsti poole.
- **Sissehingamise korral:** suures kontsentratsioonis võivad aurud põhjustada peavalu, silmade ja/või hingamisteede ärritust. Suures kontsentratsioonis aurude või pihustatud materjaliga kokkupuutunud isik toimetada värske õhu kätte. Vajaduse korral kasutada hapnikku või kunstlikku hingamist.
- **Silma sattumise korral:** kokkupuutunud piirkonda tuleb korralikult seebi ja veega pesta.
- **Allaneelamise korral:** võtta viivitamata ühendust mürgistusteabekeskusega.

Säilitamine

- Materjali korduskasutamine: vaigupaaki allesjäänud vaiku saab uuesti kasutada. Prindivigade vältimiseks võib kasutada filtrit, mis tagab, et vaigus ei sisalduks kõvastunud tükke. Paaki allesjäänud materjali võib pärast filtreerimist tagasi pudelisse valada. Seda protsessi võib korrata, kuni kogu pudelis olev materjal on ära kasutatud. NB! Vaigu korduskasutamisel tuleb see filtreerida ja valada tagasi samasse pudelisse.
- Materjali Surgical Guide 3 tuleb hoida temperatuuril 15...25 °C, kaitstuna otsese päikesevalguse eest.
- Kasutamiskordade vahelisel ajal hoida pudel suletuna ja/või paagi kaas kindlalt kinni.
- Enne kõrvaldamist polümeriseerida täielikult.
- Mitte kasutada materjali Surgical Guide 3 pärast pudelile prinditud aegumiskuupäeva.



Mitte kasutada aegunud vaiku; kui aegunud fotoinitsiaatorid ei aktiveeru korralikult, võivad vaigu biosobivus ja prindi stabiilsus halveneda.

Seadme valmistamine

Disainimine

Seade disainitakse STL-faili vormingus hambaravi disainiteenusena või hambaravi CAD-tarkvara abil, kasutades patsiendi digitaalseid anatoomilisi andmeid. See STL-fail saadetakse seadme valmistamiseks hambaarstile.

3D-printimine

Logige sisse programmi RayWare Cloud ja valige vahendi tüüp; algoritm orienteerib ja lisab toed automaatselt. Valige materjal SprintRay Surgical Guide 3 ja määrake kihi paksuseks 100 mikronit. Pange töö printeri järjekorda.

Loksutage vaigupudelit korralikult ühe minuti jooksul, seejärel valage materjal vaigupaaki, täites paagi vähemalt minimaalse nivoo jooneni. Navigeerige printeri puuteekraanil printeri järjekorrani. Käivitage printimine.

Osa ja tuge eemaldamine

Pärast seadme printimise lõpule jõudmist võtke see kaasasoleva prindi eemaldamise tööriista abil printeri alusplaadilt ära. Eemaldage kõik toed traaditangide või ümmarguse teemantketta abil. Silumis- ja viimistlusprotsessi kiirendamiseks löigake võimalikult seadme lähedalt.

Pesemine ja kuivatamine

Kasutage seadme pesemiseks $\geq 91\%$ isopropüülalkoholi ja süsteemi SprintRay ProWash S või SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardne pesutsükkel

Kuivatage osa täielikult.

Järelkõvastamine

Seadme kõvastamiseks kasutage ühte järgmistest SprintRay järelkõvastamise seadmetest ja valige materjali Surgical Guide 3 eelprogrammeeritud profiil:

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

Prinditud juhik võib pärast järelkõvastumist olla kollakat värvi. Steriliseerimise ajal muutub see läbipaistvaks.

Viimistlemine

Pinna silumiseks kasutage laborikäepidemega lihvketa Scotch-Brite või Fuzzies.

Poleerimine ja desinfitseerimine

Väikeste kriimude eemaldamiseks vahendi pinnalt kasutage pimssi ja musliinketast, seejärel kasutage poleerimiseks poleerainet ja musliinketast. Peske ja puhastage seade harjaga, kasutades seepi ja sooja vett.

Steriliseerimine

Sisestage kirurgilise juhiku hülsid puuraukudesse ja autoklaavige 5 minutit temperatuuril 134 °C.

Täiendav abi ja tugi

Oleme teie jaoks olemas, et teid uue tehnoloogia rakendamise perioodil igati abistada. Meie kogenud tehnikud on teile toeks esmaspäevast reedeni kell 6.00–17.00 (Vaikse ookeani aja järgi, PT) telefonil 800 914 8004.

Kontaktandmed

Kui vajate seoses tootega abi, tutvuge tugiteabega veebisaidil <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Tootega seotud probleemidest teatamiseks võtke ühendust ettevõttega SprintRay veebisaidil <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1 800 914 8004



Tootja andmed

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

SprintRay Surgical Guide 3

Käyttöohjeet

Käyttöaiheet

SprintRay Surgical Guide 3 on valokovetteinen polymeroituva harts, joka on tarkoitettu kirurgisten ohjainten valmistukseen. Tämä materiaali on vaihtoehto perinteiselle kirurgiselle ohjainmateriaalille.

Vasta-aiheet

SprintRay Surgical Guide 3in käyttö on vasta-aiheista, jos

- potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin tuotteen sisältämälle aineosalle
- harts, joka ei ole täysin kovettunut, koskettaa suoraan suuonteloa
- tuotetta käytetään mihin tahansa muuhun tarkoitukseen kuin sen käyttöaiheisiin.

Laitteen kuvaus

Surgical Guide 3 on vaihtoehto perinteiselle kirurgisten ohjainten valmistusmateriaalille, ja se on tarkoitettu yksinomaan ammattimaisiin hammashoidon käyttökohteisiin.

Tulostuksen ja laitteiston parametrit

Nämä laitteen tekniset eritelmät on validoitu seuraavilla valmistustuotteilla. Kaikki tuotteet tai prosessit, joita ei ole määritelty tässä asiakirjassa, ovat laitteen teknisten eritelmien vastaisia.

- CAD-tiedosto:** Hoitolaitteen CAD-tiedosto STL-tiedostomuodossa
 - Vähimmäispaksuus 1,0 mm
- Tulostin:** SprintRay Pro- tai Pro S DLP 3D -tulostin
 - 55 tai 95 mikronin XY-koordinaatiston resoluutio
- Ohjelmisto:** RayWare Desktop tai RayWare Cloud
 - STL-tiedoston tuonti
 - Manuaalinen/automaattinen suuntaus
- Parametrien tulostaminen**
 - Intaglio-pinta pois päin muodostamisalustasta
 - 100 mikronin kerrospaksuus
 - Oletustukirakenteet
- Pesulaite:** SprintRay ProWash S tai SprintRay Pro Wash/Dry (suositus)
 - 91 % tai suurempi IPA
 - Vakio esiohjelmoitu pesuohjelma
- Kovetuslaite:** SprintRay ProCure 2 tai ProCure

- i. Noudata valmistajan suosittelemia kovettumisaikoja.

Varoitukset ja varotoimet

SprintRay Surgical Guide 3 on myrkytön käsitellyssä, kovetetussa muodossa, ja se on luokiteltu bioyhteensopivaksi materiaaliksi. Kovettumattomassa muodossa Surgical Guide 3 luokitellaan herkistymistä aiheuttavaksi aineeksi. Kun peset liuottimella tai hiot laitetta, tee se tilassa, jossa on tehokas ilmanvaihto, käyttäen asianmukaisia suojavarusteita.

- **Ihokosketus:** Voi aiheuttaa ihoärsytystä. Jos käsittelemätöntä hartsia joutuu iholle, pese huolellisesti saippualla ja vedellä. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Jos esiintyy ihon herkistymistä, lopeta käyttö. Jos ihottuma tai muut oireet jatkuvat, hakeudu lääkärin hoitoon.
- **Sisäänhengitys:** Suuri höyrypitoisuus voi aiheuttaa päänsärkyä sekä silmien ja/tai hengityselinten ärsytystä. Jos altistut suurelle höyry- tai sumupitoisuudelle, siirry raikkaaseen ilmaan. Käytä lisähappea tai keinotekoisia hengityslaitetta tarpeen mukaan.
- **Silmäkosketus:** Pese kosketuskohta huolellisesti saippualla ja vedellä.
- **Nieleminen:** Ota välittömästi yhteyttä paikalliseen myrkytyskeskukseen.

Varastointi

- Materiaalin uudelleenkäyttö: Hartsisäiliössä jäljellä oleva hartsi voidaan käyttää uudelleen. Voit halutessasi käyttää suodatinta ja varmistaa siten, ettei hartsissa ole kovettuneita hiukkasia tulostusvirheiden välttämiseksi. Säiliössä jäljellä oleva materiaali voidaan kaataa takaisin hartsipulloon suodatuksen yhteydessä. Tämä prosessi voidaan toistaa, kunnes pullossa oleva materiaali on kulutettu kokonaan. Huomaa, että uudelleenkäytön yhteydessä hartsi on suodatettava ja kaadettava takaisin samaan pulloon.
- Säilytä Surgical Guide 3ia lämpötilassa 15–25 °C (60–77 °F) ja vältä suoraa auringonvaloa.
- Pidä pullo suljettuna ja/tai säiliön kansi tiukasti kiinnitettynä, kun sitä ei käytetä.
- Polymeroi kokonaan ennen hävittämistä.
- Älä käytä Surgical Guide 3iä pulloon painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.



Älä käytä vanhentunutta hartsia, sillä bioyhteensopivuus ja tulostuslaatu voivat vaarantua, jos vanhentuneet valokatalyytit eivät aktivoidu oikein.

Laitteen valmistus

Suunnittelu

Laite on suunniteltu toimimaan STL-tiedostomuodolla hammassuunnittelupalvelussa tai hammaslääketieteellisellä CAD-ohjelmistolla käyttäen potilaan digitaalista anatomiaa. Tämä STL-tiedosto toimitetaan klinikolle valmistustyötä varten.

3D-tulostus

Kirjautu RayWare Cloudiin ja valitse laitteen tyyppi. Algoritmi suuntaa ja lisää tuet automaattisesti. Valitse materiaaliksi SprintRay Surgical Guide 3 ja käytä 100 mikronin kerrospaksuutta. Lisää työ tulostimen jonoon.

Ravista hartsipulloa huolellisesti minuutin ajan ja kaada sitten hartsisäiliöön vähintään täyttöasteen minimiviivaan asti. Siirry tulostimen kosketusnäytössä tulostinjonoon. Käynnistä tulostustyö.

Osien ja tuen poisto

Kun laite on tulostettu, poista se tulostusalustalta mukana toimitetulla tulosteen poistotyökalulla. Poista kaikki tuet tasapintaleikkurilla tai pyöreällä timanttilaikalla. Leikkaa mahdollisimman läheltä laitetta, jotta tasoitus- ja viimeistelytyötä on mahdollisimman vähän.

Pesu ja kuivaus

Pese laite enintään 91-prosenttisellä IPA-liuoksella SprintRay ProWash S tai SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standard - puhdistusohjelmalla

Kuivaa osa kokonaan.

Jälkikovettaminen

Käytä jotakin seuraavista SprintRay-jälkikovetuslaitteista laitteen kovettamiseen ja valitse esiohjelmoitu profiili Surgical Guide 3ille:

- ProCure 2
- ProCure (20 min- 50° C)

Tulostetun ohjaimen väri voi olla kellertävä kovettumisen jälkeen. Se muuttuu läpinäkyväksi steriloinnin yhteydessä.

Viimeistely

Käytä Scotch-Brite/Fuzzies-kiillotuslaikkaa laboratorioskäsiteläällä pinnan tasoittamiseen.

Kiillotus ja desinfiointi

Käytä hohkakiveä ja musliinilaikkaa pienten naarmujen poistamiseen laitteen pinnalta ja kiillota sitten kiillotustahnalla ja musliinilaikalla. Pese ja puhdista laite harjalla käyttäen saippuaa ja lämmintä vettä.

Sterilointi

Laita kirurgiset ohjainholkit porattuihin reikiin ja käsittele autoklaavissa 5 minuutin ajan 134° C:n lämpötilassa.

Lisäohjeet ja tuki

Olemme täällä tukeaksemme sinua uuden teknologiasi koko käyttöönottojakson. Kokeneet tukiteknikkomme ovat palveluksessasi klo 6–17 Yhdysvaltain Tyynenmeren rannikon aikaa numerossa +1 800 914 8004.

Yhteystiedot

Jos tarvitset tuotetukea, tutustu ohjeisiin osoitteessa: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Jos haluat ilmoittaa tuoteongelmista, ota yhteyttä SprintRay-yhtiöön verkko-osoitteessa: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Puhelin: +1 800 914 8004



Valmistajan tiedot

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

SprintRay Surgical Guide 3

Mode d'emploi

Indications d'utilisation

La résine SprintRay Surgical Guide 3 est une résine polymérisable à la lumière destinée à la fabrication de guides chirurgicaux. Ce matériau est une alternative aux guides chirurgicaux traditionnels.

Contre-indications

Le SprintRay Surgical Guide 3 est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- allergie connue à l'un des ingrédients chez le patient,
- risque de contact intraoral avec une résine qui n'est pas entièrement durcie,
- utilisation à des fins autres que celles définies dans les indications d'utilisation.

Description du dispositif

La résine Surgical Guide 3 est une alternative au matériau utilisé traditionnellement pour la fabrication des guides chirurgicaux. Elle est destinée exclusivement aux travaux dentaires professionnels.

Paramètres d'impression et du matériau

Les caractéristiques de ce dispositif ont été validées à l'aide des produits de fabrication suivants. Tout produit ou processus non spécifié dans le présent document n'entre pas dans le cadre des caractéristiques du dispositif.

- a. **Fichier CAD** : Fichier CAD du dispositif médical au format STL
 - i. Épaisseur minimale de 1,0 mm
- b. Imprimante SprintRay Pro ou Pro S DLP 3D
 - i. Résolution XY de 55 ou 95 microns
- c. RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - i. Importation de fichiers STL
 - ii. Orientation manuelle/automatique
- d. **Paramètres d'impression**
 - i. Surface en relief à l'opposé de la plaque d'impression
 - ii. Épaisseur de couche de 100 microns
 - iii. Structures de support par défaut
- e. SprintRay ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry (recommandé)
 - i. Alcool isopropylique à 91 % ou plus

- ii. Cycle de lavage régulier préprogrammé
- f. SprintRay ProCure 2 ou ProCure
 - i. Respectez les temps de durcissement recommandés par le fabricant

Mises en garde et précautions

Le SprintRay Surgical Guide 3 est non toxique dans sa forme durcie et transformée et est classé comme un matériau biocompatible. Dans sa forme non durcie, le Surgical Guide 3 est classé comme un sensibilisant. Lorsque vous nettoyez le dispositif ou le lavez avec un solvant, faites-le dans un endroit bien ventilé et utilisez un équipement de protection adéquat.

- **Contact avec la peau** : peut causer une irritation cutanée. Si de la résine non traitée entre en contact avec la peau, lavez celle-ci soigneusement à l'eau et au savon. Peut causer une réaction allergique cutanée. En cas de sensibilisation cutanée, arrêtez d'utiliser le produit. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consultez un médecin.
- **Inhalation** : à des concentrations élevées, les vapeurs peuvent causer des maux de tête ainsi qu'une irritation oculaire et/ou respiratoire. En cas d'exposition à des concentrations élevées de vapeurs ou à des aérosols, déplacez-vous à l'air frais. En cas de besoin, utilisez de l'oxygène ou une assistance respiratoire.
- **Contact avec les yeux** : lavez la zone touchée soigneusement à l'eau et au savon.
- **Ingestion** : contactez votre centre antipoison régional immédiatement.

Conservation

- Réutilisation du matériau : la résine restante dans le bac peut être réutilisée. Vous pouvez utiliser un filtre pour vous assurer que la résine est exempte de particules durcies pouvant causer des défauts d'impression. Le matériau restant dans le bac peut être remis dans la bouteille de résine après filtrage. Ce processus peut être répété jusqu'à ce que le matériau dans la bouteille soit entièrement utilisé. Veuillez noter qu'en cas de réutilisation, la résine doit être filtrée puis remise dans la même bouteille.
- Conservez le Surgical Guide 3 à une température comprise entre 15 et 25°C en évitant la lumière directe du soleil.
- Gardez la bouteille et/ou le couvercle du bac bien fermé lorsque vous n'utilisez pas le produit.
- Polymérisez complètement avant élimination.
- N'utilisez pas le Surgical Guide 3 après la date de péremption indiquée sur la bouteille.



N'utilisez pas la résine après la date de péremption ; la biocompatibilité et la stabilité d'impression peuvent être compromises si les photo-initiateurs ne s'activent pas correctement.

Fabrication du dispositif

Conception

Ce dispositif est conçu au format de fichier STL par un service de conception dentaire ou à l'aide d'un logiciel CAD dentaire qui utilise les données anatomiques numériques du patient. Ce format STL est transmis au clinicien à des fins de fabrication.

Impression en 3D

Connectez-vous à RayWare Cloud et sélectionnez le type d'appareil ; l'algorithme ajoutera et orientera automatiquement les structures de support. Sélectionnez le matériau SprintRay Surgical Guide 3 et utilisez l'épaisseur de couche de 10 microns. Placez la tâche dans la file d'attente de votre imprimante.

Secouez vigoureusement la bouteille pendant une minute, puis versez son contenu dans le bac de résine au moins jusqu'à la ligne de remplissage minimale. À partir de l'écran tactile de l'imprimante, naviguez vers la ligne d'attente correspondante. Lancez l'impression.

Retrait de la pièce et du support

Une fois votre dispositif imprimé, retirez-le de la plateforme d'impression à l'aide de l'outil de retrait fourni. Retirez tous les supports à l'aide d'une pince coupante affleurante ou d'un disque diamant. Coupez aussi près que possible du dispositif pour minimiser la procédure de lissage et de finition.

Lavage et séchage

Nettoyez le dispositif à l'aide du SprintRay ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry en utilisant de l'alcool isopropylique à $\geq 91\%$:

- Cycle de nettoyage standard

Séchez intégralement la pièce.

Post-durcissement

Utilisez l'un des équipements de post-durcissement SprintRay suivants pour durcir le dispositif et sélectionnez le profil préprogrammé pour Surgical Guide 3:

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

Le guide imprimé peut avoir une couleur jaunâtre après la phase de post-polymérisation. Il deviendra transparent pendant la stérilisation.

Finition

Utilisez une roue de lissage Scotch-Brite/Fuzzies avec une pièce à main dentaire pour lisser la surface.

Stérilisation

Insérez les manchons du guide chirurgical dans les trous de forage et stérilisez à l'autoclave pendant 5 minutes à 134° C.

Polissage et désinfection

Utilisez une pierre ponce et une roue en mousseline pour éliminer les petites rayures de la surface de l'appareil, puis utilisez un agent de polissage et une roue en mousseline pour polir. Lavez et nettoyez le dispositif au moyen d'une brosse en utilisant du savon et de l'eau chaude.

Aide et assistance supplémentaires

Nous sommes là pour vous soutenir tout au long du déploiement de votre nouvelle technologie. Nos techniciens d'assistance chevronnés peuvent être rejoints au 800-914-8004 du lundi au vendredi, de 6 h à 17 h HNP.

Coordonnées

Si vous avez besoin d'assistance avec nos produits, veuillez consulter les informations disponibles à l'adresse : <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Pour signaler un problème en lien avec nos produits, veuillez contacter SprintRay à l'adresse : <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Téléphone : 1-800-914-8004



Informations sur le fabricant

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, États-Unis

SprintRay Surgical Guide 3

Gebrauchsanweisung

Indikationen zum Gebrauch

SprintRay Surgical Guide 3 ist ein lichthärtender polymerisierbarer Resin-Kunststoff, zur Verwendung für die Herstellung von chirurgischen Führungsschablonen. Dieses Material ist eine Alternative zu herkömmlichen Materialien zur Herstellung von chirurgischen Führungsschablonen.

Kontraindikationen

SprintRay Surgical Guide 3 ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei einer Allergie des Patienten gegen einen der Inhaltsstoffe
- bei direktem intraoralen Kontakt mit Harz, das noch nicht vollständig ausgehärtet ist
- bei der Verwendung zu einem anderen als dem vorgesehenen Zweck

Produktbeschreibung

Surgical Guide 3 ist eine Alternative zu herkömmlichen Materialien zur Herstellung von chirurgischen Führungsschablonen und ist ausschließlich für die Verwendung in der Dentaltechnik bestimmt.

Druck- und Hardwareparameter

Diese Produktspezifikationen wurden anhand der folgenden Fertigungsprodukte validiert. Sämtliche Produkte oder Prozesse, die nicht in diesem Dokument aufgeführt sind, entsprechen nicht den Produktspezifikationen.

- CAD-Datei:** CAD-Datei des Behandlungsgeräts im STL-Dateiformat
 - Mindestdicke 1,0 mm
- Drucker:** SprintRay Pro oder Pro S DLP 3D-Drucker
 - 55 oder 95 Mikron XY-Auflösung
- Software:** RayWare Desktop oder RayWare Cloud
 - STL-Dateiimport
 - Manuelle/automatische Ausrichtung
- Druckparameter**
 - Intaglio-Oberfläche von der Druckplattform abgewandt
 - 100 Mikron Schichtdicke
 - Standard-Stützstrukturen
- Waschsystem:** SprintRay ProWash S oder SprintRay Pro Wash/Dry (empfohlen)

- i. IPA 91 % oder höher
 - ii. Vorprogrammierter Standardwaschzyklus
- f. **Aushärtungssystem:** SprintRay ProCure 2 oder ProCure
- i. Vom Hersteller empfohlene Aushärtungszeiten beachten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

SprintRay Surgical Guide 3 ist in seiner verarbeiteten, ausgehärteten Form nicht toxisch und als biokompatibles Material klassifiziert. In seiner nicht ausgehärteten Form ist Surgical Guide 3 als sensibilisierender Stoff klassifiziert. Das Reinigen mit Lösungsmittel sowie das Schleifen der Vorrichtung ist in einem gut belüfteten Raum mit der geeigneten Schutzausrüstung durchzuführen.

- **Hautkontakt:** Kann zu Hautreizungen führen. Wenn das unverarbeitete Harz mit der Haut in Berührung kommt, diese gründlich mit Seife und Wasser waschen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Bei Hautsensibilisierung den Gebrauch einstellen. Bei anhaltender Dermatitis oder anderen Symptomen den Arzt aufsuchen.
- **Inhalation:** Eine hohe Dampfkonzentration kann zu Kopfschmerzen sowie einer Reizung der Augen und/oder der Atemorgane führen. Bei Kontakt mit einer hohen Dampf- oder Nebelkonzentration an die frische Luft begeben. Bei Bedarf Sauerstoffmaske aufsetzen oder künstliche Beatmung vornehmen.
- **Augenkontakt:** Den Kontaktbereich gründlich mit Seife und Wasser spülen.
- **Verschlucken:** Unverzöglich die örtliche Giftnotrufzentrale kontaktieren.

Lagerung

- Wiederverwendung des Materials: Das restliche Harz im Harztank kann wiederverwendet werden. Durch die Verwendung eines Filters kann sichergestellt werden, dass das Harz frei von gehärteten Partikeln ist, um Druckfehler zu vermeiden. Das restliche Material im Tank kann nach der Filtration wieder zurück in die Harzflasche gegossen werden. Der Prozess kann so oft wiederholt werden, bis das Material der Flasche vollständig aufgebraucht ist. Beachten Sie, dass für den Wiedergebrauch das Harz gefiltert und in dieselbe Flasche zurückgegossen werden muss.
- Surgical Guide 3 bei 15–25 °C (60–77 °F) lagern und direktes Sonnenlicht vermeiden.
- Bei Nichtgebrauch die Flasche verschlossen und/oder den Tankdeckel sicher befestigt halten.
- Vor der Entsorgung vollständig polymerisieren.
- Surgical Guide 3 nicht nach dem auf der Flasche aufgedruckten Datum verwenden.



Das Harz nach dem Verfallsdatum nicht verwenden. Die Biokompatibilität und die Druckstabilität können beeinträchtigt sein, wenn sich die abgelaufenen Photoinitiatoren nicht angemessen aktivieren.

Herstellung der Vorrichtung

Entwurf

Die Vorrichtung wird im STL-Dateiformat von einem zahnmedizinischen Designservice oder einer zahnmedizinischen CAD-Software anhand digitaler anatomischer Patientendaten entworfen. Diese STL-Datei wird dem Arzt zur Herstellung zugestellt.

3D-Druck

Bei der RayWare Cloud anmelden und den entsprechenden Vorrichtungstyp auswählen. Der Algorithmus wählt automatisch die richtige Ausrichtung und die passenden Halterungen aus. Das SprintRay Surgical Guide 3 -Material und eine Schichtdicke von 100 Mikron auswählen. Den Auftrag zur Warteschlange des Druckers senden.

Die Harzflasche für eine Minute kräftig schütteln, anschließend das Harz mindestens bis zur Min-Marke in den Harztank gießen. Auf dem Touchscreen des Druckers zur Druckerwarteschlange navigieren. Den Druckauftrag starten.

Entfernen von Teilen und Halterungen

Nachdem die Vorrichtung gedruckt wurde, diese mit dem mitgelieferten Ablösewerkzeug von der Druckplattform entfernen. Sämtliche Halterungen mit einem Bündigfräser oder einer runden Diamantscheibe entfernen. So nah wie möglich an der Vorrichtung schneiden, um das Glätten und die Endbearbeitung der Oberflächen zu minimieren.

Waschen und Trocknen

Die Vorrichtung mit einem $\geq 91\%$ igen IPA unter Verwendung des SprintRay ProWash S oder SprintRay Pro Wash/Dry reinigen:

- Standard-Reinigungszyklus

Das Teil vollständig trocknen.

Nachhärten

Die Vorrichtung mit einem der folgenden Nachhärtungsgeräte von SprintRay aushärten und das vorprogrammierte Profil für Surgical Guide 3 auswählen.

- ProCure 2
- ProCure (20 min – 50°C)

Die gedruckte Schablone kann nach der Härtung eine gelbliche Färbung aufweisen, die nach der Sterilisierung klar wird.

Endbearbeitung

Die Oberflächen anhand einer Scotch Brite-/Fuzzies-Polierscheibe mit einem Laborhandstück glätten.

Polieren und Desinfizieren

Kleine Kratzer mit einem Bimsstein und einer Musselinscheibe von der Oberfläche der Vorrichtung entfernen, anschließend mit Poliermittel und Musselinscheibe polieren. Die Vorrichtung mit einer Bürste, Seife und warmem Wasser waschen und reinigen.

Sterilisierung

Die chirurgischen Führungshülsen in die Bohrlöcher der Führungsschablone einführen und diese dann 5 Minuten lang bei einer Temperatur von 134° C im Autoklav sterilisieren.

Zusätzliche Hilfe und Unterstützung

Wir unterstützen Sie beim gesamten Einführungsprozess Ihrer neuen Technologie. Unsere erfahrenen Supporttechniker sind montags bis freitags von 6:00 bis 17:00 Uhr US-Westküstenzeit unter +1-800-914-8004 erreichbar.

Kontaktinformationen

Bei Fragen zum Produkt lesen Sie die Hilfeinformationen unter <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Bei Produktproblemen kontaktieren Sie SprintRay unter <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: +1-800-914-8004



Herstellerinformationen

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

SprintRay Surgical Guide 3

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις χρήσης

Το SprintRay Surgical Guide 3 είναι μια φωτοσκληρυνόμενη πολυμερίσιμη ρητίνη για χρήση στην κατασκευή χειρουργικών οδηγών. Το υλικό αυτό είναι εναλλακτικό του παραδοσιακού υλικού χειρουργικών οδηγών.

Αντενδείξεις

Το προϊόν Surgical Guide 3 της SprintRay αντενδείκνυται όταν:

- ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία σε οποιαδήποτε από τα συστατικά
- υπάρχει άμεση ενδοστοματική επαφή με ρητίνη που δεν έχει πολυμεριστεί πλήρως
- χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλον σκοπό εκτός των ενδείξεων χρήσης του

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Το Surgical Guide 3 είναι υλικό εναλλακτικό του παραδοσιακού υλικού κατασκευής χειρουργικών οδηγών και προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική οδοντιατρική εργασία.

Παράμετροι εκτύπωσης και υλικού

Οι παρούσες προδιαγραφές του τεχνολογικού προϊόντος έχουν επικυρωθεί, χρησιμοποιώντας τα παρακάτω προϊόντα κατασκευής. Τυχόν προϊόντα ή διαδικασίες που δεν περιλαμβάνονται στο εν λόγω έγγραφο είναι εκτός των προδιαγραφών του προϊόντος.

- α. Αρχείο CAD:** Αρχείο CAD της συσκευής θεραπείας σε μορφή αρχείου STL
 - i. Ελάχιστο πάχος 1,0 mm
- β. Εκτυπωτής:** SprintRay Pro ή Pro S DLP 3D εκτυπωτής
 - i. Ανάλυση XY 55 ή 95 micron
- γ. Λογισμικό:** RayWare Desktop ή RayWare Cloud
 - i. Εισαγωγή αρχείου STL
 - ii. Χειροκίνητος/αυτόματος προσανατολισμός
- δ. Παράμετροι εκτύπωσης**
 - i. Η επιφάνεια βαθυτυπίας δεν είναι στραμμένη προς την πλατφόρμα κατασκευής
 - ii. Πάχος στρώσης: 100 micron
 - iii. Προκαθορισμένες δομές υποστήριξης
- ε. Συσκευή πλύσης:** SprintRay ProWash S ή SprintRay Pro Wash/Dry (συνιστάται)

- i. Ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) τουλάχιστον 91%
 - ii. Τυπικός κύκλος πλύσης προγραμματισμένος εκ των προτέρων
- στ. Συσκευή πολυμερισμού:** SprintRay ProCure 2 ή ProCure
- i. Χρησιμοποιήστε χρόνους πολυμερισμού που συνιστώνται από τον κατασκευαστή

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το προϊόν Surgical Guide 3 της SprintRay δεν είναι τοξικό σε επεξεργασμένη, πολυμερισμένη μορφή και ταξινομείται ως βιοσυμβατό υλικό. Σε μη πολυμερισμένη μορφή, το προϊόν Surgical Guide 3 ταξινομείται ως ευαισθητοποιητής. Όταν πραγματοποιείτε πλύση με διαλύτη ή τροχίζετε το προϊόν, φροντίζετε ο χώρος να αερίζεται καλά και να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.

- **Επαφή με το δέρμα:** Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Εάν μη επεξεργασμένη ρητίνη έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά το σημείο με σαπούνι και νερό. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Εάν προκύψει ευαισθητοποίηση του δέρματος, διακόψτε τη χρήση. Εάν η δερματίτιδα ή άλλα συμπτώματα επιμείνουν, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Εισπνοή:** Η υψηλή συγκέντρωση ατμού μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, ερεθισμό οφθαλμών ή/και του αναπνευστικού συστήματος. Εάν εκτεθείτε σε υψηλή συγκέντρωση ατμού ή σταγονιδίων, μεταβείτε σε περιβάλλον με καθαρό αέρα. Χρησιμοποιήστε οξυγόνο ή τεχνητή αναπνοή, ανάλογα την περίπτωση.
- **Επαφή με τα μάτια:** Πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που ήρθε σε επαφή με το προϊόν με σαπούνι και νερό.
- **Κατάποση:** Επικοινωνήστε αμέσως με το τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.

Αποθήκευση

- Επαναχρησιμοποίηση υλικού: Η υπόλοιπη ρητίνη στη δεξαμενή ρητίνης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα φίλτρο για να διασφαλίσετε ότι η ρητίνη είναι απαλλαγμένη από τυχόν πολυμερισμένα σωματίδια, για να αποφύγετε αστοχίες στην εκτύπωση. Το υπόλοιπο υλικό στη δεξαμενή μπορεί να χυθεί πίσω στη φιάλη ρητίνης μετά τη διήθηση. Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί μέχρι να καταναλωθεί πλήρως το υλικό στη φιάλη. Λάβετε υπόψη ότι σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η ρητίνη πρέπει να διηθηθεί και να ξαναχυθεί στην ίδια φιάλη.
- Αποθηκεύετε το προϊόν Surgical Guide 3 στους 15-25°C (60-77°F) και αποφύγετε την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως
- Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή και/ή το καπάκι της δεξαμενής καλά προσαρτημένο όταν δεν χρησιμοποιείται
- Πριν από την απόρριψη, φροντίστε για τον πλήρη πολυμερισμό του υλικού

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν Surgical Guide 3 μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη φιάλη



Μην χρησιμοποιείτε ληγμένη ρητίνη, καθώς ενδέχεται να διακυβευθούν η βιοσυμβατότητα και η σταθερότητα της εκτύπωσης, εάν οι ληγμένοι φωτοεκκινητές δεν ενεργοποιηθούν σωστά.

Κατασκευή της συσκευής

Σχεδιασμός

Η συσκευή σχεδιάζεται σε μορφή αρχείου STL από μια υπηρεσία οδοντιατρικού σχεδιασμού ή ένα οδοντιατρικό λογισμικό CAD, χρησιμοποιώντας ψηφιακά ανατομικά δεδομένα από τον ασθενή. Το αρχείο STL παραδίδεται στον κλινικό ιατρό για κατασκευή.

Τρισδιάστατη εκτύπωση

Συνδεθείτε στο RayWare Cloud και επιλέξτε τον τύπο της συσκευής. Ο αλγόριθμος θα εκτελέσει αυτόματο προσανατολισμό και θα προσθέσει αυτόματα τις υποστηρίξεις. Επιλέξτε το υλικό Surgical Guide 3 της SprintRay και χρησιμοποιήστε πάχος στρώσης 100 micron. Θέστε την εργασία σε ουρά για τον εκτυπωτή σας.

Ανακινήστε καλά τη φιάλη ρητίνης για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, ρίξτε το περιεχόμενο στη δεξαμενή ρητίνης τουλάχιστον μέχρι τη γραμμή ελάχιστης πλήρωσης. Από την οθόνη αφής του εκτυπωτή, μεταβείτε στην ουρά του εκτυπωτή. Ξεκινήστε την εκτύπωση.

Αφαίρεση μερών και υποστηριγμάτων

Αφού εκτυπωθεί η συσκευή σας, αφαιρέστε την από την πλατφόρμα εκτύπωσης, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο εργαλείο αφαίρεσης από τον εκτυπωτή. Αφαιρέστε όλα τα υποστηρίγματα χρησιμοποιώντας ένα κοπίδι ή έναν στρογγυλό αδαμάντινο δίσκο. Κόψτε όσο το δυνατόν πιο κοντά στη συσκευή, για να ελαχιστοποιήσετε τη διαδικασία λείανσης και φινιρίσματος.

Πλύσιμο και στέγνωμα

Χρησιμοποιήστε μείγμα $\geq 91\%$ ισοπροπυλικής αλκοόλης για να πλύνετε το προϊόν, χρησιμοποιώντας το SprintRay ProWash S ή SprintRay Pro Wash/Dry:

- Τυπικός κύκλος καθαρισμού

Στεγνώστε τη δομή τελείως

Συμπληρωματικός πολυμερισμός (post curing)

Χρησιμοποιήστε έναν από τους ακόλουθους εξοπλισμούς συμπληρωματικού πολυμερισμού (post-curing) της SprintRay για τον πολυμερισμό της συσκευής και επιλέξτε το προγραμματισμένο εκ των προτέρων προφίλ για το Surgical Guide 3:

- ProCure 2
- ProCure (20 min – 50°C)

Ο εκτυπωμένος οδηγός μπορεί να έχει κιτρινωπό χρώμα μετά τη μετασκλήρυνση (post curing). Θα γίνει διαυγής κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.

Φινίρισμα

Χρησιμοποιήστε έναν τροχό Scotch-Brite/Fuzzies Wheel με εργαστηριακή χειρολαβή για να λειάνετε την επιφάνεια.

Στίλβωση και απολύμανση

Χρησιμοποιήστε ελαφρόπετρα και δίσκο γυαλίσματος με πανί από μουσελίνα, για να αφαιρέσετε μικρές γρατζουνιές από την επιφάνεια της συσκευής. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια ουσία στίλβωσης και δίσκο γυαλίσματος με πανί από μουσελίνα για να στιλβώσετε. Πλύνετε και καθαρίστε τη συσκευή με μια βούρτσα χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.

Αποστείρωση

Εισαγάγετε τις θήκες χειρουργικού οδηγού στις οπές διάτρησης και αποστειρώστε σε αυτόκαυτο για 5 λεπτά σε θερμοκρασία 134°C.

Πρόσθετη βοήθεια και υποστήριξη

Είμαστε εδώ για να σας υποστηρίξουμε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής του νέου προϊόντος τεχνολογίας σας. Οι έμπειροι τεχνικοί υποστήριξής μας είναι διαθέσιμοι Δευτέρα με Παρασκευή από τις 6 ΠΜ - 5 ΜΜ (ζώνη ώρας: PT), στο τηλέφωνο 800-914-8004.

Στοιχεία επικοινωνίας

Για βοήθεια σχετικά με το προϊόν, ανατρέξτε στις πληροφορίες βοήθειας στην ιστοσελίδα: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Για να αναφέρετε ζητήματα που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με τη SprintRay μέσω της ιστοσελίδας: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Τηλέφωνο: 1-800-914-8004

Rx



Πληροφορίες κατασκευαστή

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, ΗΠΑ

SprintRay Surgical Guide 3

Használati útmutató

Felhasználási javallatok

A SprintRay Surgical Guide 3 műtéti sablon készítésére szolgáló, fényre kötő polimerizálódó gyanta, amely alternatívát nyújt a hagyományos műtéti sablonkészítő anyagok mellett.

Ellenjavallatok

SprintRay Surgical Guide 3 ellenjavallt, ha:

- a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére
- közvetlen intraorális érintkezés áll fenn a nem teljesen kikeményedett gyantával
- a használati javallatoktól eltérő célra használják

Az eszköz leírása

A Surgical Guide 3 a hagyományos műtéti sablonkészítő anyagok alternatívája, és kizárólag fogszakorvosi alkalmazásra szolgál.

Nyomtatási és hardverparaméterek

Ezeket az eszközspecifikációkat az alábbi gyártóeszközökkel validálták. Az ebben a dokumentumban nem meghatározott termékek vagy eljárások kívül esnek az eszköz specifikációján.

- CAD-fájl:** A kezelőeszköz CAD-fájlja STL-fájlformátumban
 - Minimum vastagság 1,0 mm
- Nyomtató:** SprintRay Pro vagy Pro S DLP 3D nyomtató
 - 55 vagy 95 mikronos XY felbontás
- Szoftver:** RayWare Desktop vagy RayWare Cloud
 - STL-fájl importálása
 - Kézi/automatikus tájolás
- Nyomtatási paraméterek**
 - A mélynyomású felület az építési platformtól kifelé néz
 - 100 mikronos rétegvastagság
 - Alapértelmezett támogatási struktúrák
- Mosóberendezés:** SprintRay ProWash S vagy SprintRay Pro Wash/Dry (ajánlott)
 - 91% vagy magasabb koncentrációjú IPA
 - Standard előre programozott mosási ciklus
- Kikeményítő berendezés:** SprintRay ProCure 2 vagy ProCure

- i. Alkalmazza a gyártó által ajánlott keményedési időket

Figyelmeztetés és óvintézkedések

A SprintRay Surgical Guide 3 feldolgozott, keményített formában nem mérgező, és biokompatibilis anyagnak minősül. Nem keményített formában a Surgical Guide 3 érzékenyítő anyagnak minősül. Ha oldószerral mossa vagy polírozza az eszközt, azt jól szellőztetett helyen, megfelelő védőfelszerelést viselve végezze.

- **Bőrrel való érintkezés:** Bőrirritációt okozhat. Ha a feldolgozatlan gyanta bőrrel érintkezik, alaposan mossa le szappannal és vízzel. Allergiás bőrreakciót okozhat. Ha bőrzékenység lép fel, hagyja abba a használatát. Ha a bőrgyulladás vagy egyéb tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
- **Belélegzés:** A magas pára koncentráció fejfájást, szem- és/vagy légúti irritációt okozhat. Ha magas pára- vagy ködkoncentrációnak van kitéve, menjen friss levegőre. Szükség szerint használjon oxigént, vagy alkalmazzon mesterséges lélegeztetést.
- **Szemmel való érintkezés:** Az anyaggal érintkező területet alaposan mossa le szappannal és vízzel.
- **Lenyelés:** Azonnal lépjen kapcsolatba a regionális toxikológiai központtal.

Tárolás

- Az anyag újrafelhasználása: A gyantatartályban maradó gyanta újrafelhasználható. A nyomtatási hibák elkerülése érdekében használhat szűrőt, hogy a gyanta mentes legyen a kikeményedett részecskéktől. A tartályban maradt anyagot szűrés után visszaöntheti a gyantás palackba. Ez a folyamat addig ismételhető, amíg a palackban lévő anyag teljesen el nem fogy. Kérjük, vegye figyelembe, hogy újrafelhasználás esetén a gyantát meg kell szűrni, és vissza kell önteni ugyanabba a palackba.
- A Surgical Guide 3-et 15-25°C (60-77°F) hőmérsékleten tárolja, és óvja a közvetlen napfénytől
- Használaton kívül tartsa a palackot zárva és/vagy a tartály fedelét biztonságosan rögzítve.
- Az ártalmatlanítás előtt az anyagot polimerizálja teljesen
- Ne használja a Surgical Guide 3 anyagot a palackon feltüntetett lejárati idő után



Ne használjon lejárt gyantát; ha a lejárt fotoiniciátorok nem aktiválódnak megfelelően, a biokompatibilitás és a nyomtatvány stabilitása csökkenhet.

Az eszközök gyártása

Tervezés

Az eszközt STL-fájlformátumban tervezi meg egy fogászati tervezőszolgálat vagy egy fogászati CAD-szoftver a páciens digitális anatómiai adatainak felhasználásával. Ezt az STL-fájlt kapja meg a klinikus gyártás céljából.

3D nyomtatás

Jelentkezzen be a RayWare Cloud szolgáltatásba, és válassza ki a készülék típusát. Az algoritmus automatikusan eligazodik, és hozzáadja a megfelelő támogatásokat. Válassza ki a SprintRay Surgical Guide 3 anyagot, és alkalmazza a 100 mikronos rétegvastagságot. Küldje a feladatot a nyomtatási sorba.

Rázza alaposan a gyantás palackot egy percre, majd öntse a gyantatartályba legalább a „min”. jelzésű töltésvonalig. A nyomtató érintőképernyőjén navigáljon a nyomtatási sorba. Indítsa el a nyomtatási műveletet.

Az alkatrészek és tartóelemek eltávolítása

Miután az eszközt kinyomtatta, távolítsa el a nyomtatási platformról a mellékelt nyomtatványeltávolító eszközzel. Távolítsa el az összes tartóelemet egy síkvágó vagy kerek gyémántkorong segítségével. A lehető legközelebb vágjon az eszközhöz, hogy minimálisra csökkentse a simítási és végleges felületkialakítási műveleteket.

Mosás és szárítás

Az eszköz SprintRay ProWash S vagy SprintRay Pro Wash/Dry segítségével való kimosásához használjon $\geq 91\%$ -os izopropil-alkoholt:

- Standard mosási ciklus

Szárítsa meg teljesen az alkatrészt.

Utókezelés

Az eszköz kikeményítéséhez használja a SprintRay alábbi utókezelő berendezéseinek egyikét, és válassza a Surgical Guide 3 előre beprogramozott profilját:

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

A nyomtatott sablon a megkötés után sárgásan elszíneződhet. A sterilizálás után újra átlátszó lesz.

Végleges felületkialakítás

A felület simításához használjon Scotch-Brite/Fuzzies korongot egy laboratóriumi kézidarabbal.

Polírozás és fertőtlenítés

A készülék felületén lévő kisebb karcok eltávolításához használjon habkövet és muszlinkorongot, majd polírozószerszettel és muszlinkoronggal polírozza át az eszközt. Mossa és tisztítsa meg a készüléket kefével, szappannal és meleg vízzel.

Sterilization

A műtéti sablon perselyeket illessze be a fúrólyukakba, és autoklávozza 134° C-on 5 percen keresztül.

További segítség és támogatás

Az új technológia bevezetésének időszakában mindvégig készséggel támogatjuk Önt. Tapasztalt támogató technikusaink a +1 800-914-8004-es telefonszámon állnak rendelkezésre PT (Pacific Time) időzóna szerint reggel 6 és délután 5 óra között .

Elérhetőségek

Terméktámogatásért kérjük, tekintse meg a súgó útmutató információit itt:

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

A termékekkel kapcsolatos problémák bejelentéséhez kérjük, lépjen kapcsolatba a SprintRay-jel az alábbi felületen: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: +1-800-914-8004



Gyártói információk

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

SprintRay Surgical Guide 3

Notkunarleiðbeiningar

Ábendingar um notkun

SprintRay Surgical Guide 3 er resín sem myndar stórsameind, hert með ljósi og er ætlað til framleiðslu á skinnnum. Efnið kemur í stað hefðbundins efnis við framleiðslu á skinnnum.

Frábendingar

Ekki má nota SprintRay Surgical Guide 3:

- ef þekkt er að sjúklingur sé með ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna
- ef bein snerting er við óharðnað resín í munni
- ef það er notað í öðrum en ætluðum tilgangi

Lýsing á tækinu

Surgical Guide 3 kemur í stað hefðbundins efnis við framleiðslu á skinnnum og er eingöngu ætlað fagfólki innan tannlækninga.

Prentunar- og vélbúnaðarbreytur

Gæðalýsingar tækisins hafa verið staðfestar með því að nota eftirfarandi framleiðsluvörur. Gæðalýsingar tækisins eiga ekki við um aðrar vörur eða ferla en tilgreint er í þessu skjali.

- CAD skrá:** CAD skrá tækisins á STL skráarsniði
 - Lágmarksþykkt 1,0 mm
- Prentari:** SprintRay Pro eða Pro S DLP 3D prentari
 - 55 eða 95 míkróm upplausn á XY-ás
- Hugbúnaður:** RayWare Desktop eða RayWare Cloud
 - Flutningur STL skráar
 - Handvirk/sjálfvirk prentstefna
- Prentbreytur**
 - Íhvolft yfirborðið vísar í áttina frá verkvanginum
 - 100 míkróm þykkt laga
 - Sjálfgafið stoðvirki
- Þvottabúnaður:** SprintRay ProWash S eða SprintRay Pro Wash/Dry (ráðlagt)
 - Ísóprópanól, minnst 91%
 - Hefðbundin fyrirfram stillt þvottalota
- Búnaður til herðingar:** SprintRay ProCure 2 eða ProCure
 - Tími herðingar er samkvæmt ráðleggingum frá framleiðanda

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eftir meðhöndlun er hert SprintRay Surgical Guide 3 óeitrad og er flokkað sem lífsamhæft efni. Í óhertu formi er Surgical Guide 3 flokkað sem næmir. Þegar tækið er þvegið með leysi eða notast við slípun á að gera það á vel loftræstu svæði ásamt viðeigandi hlífðarbúnaði.

- **Snerting við húð:** Getur valdið ertingu í húð. Ef óunnið resín kemst í snertingu við húð á að þvo svæðið vandlega með sápu og vatni. Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð. Ef húðnæming kemur fram á að hætta notkuninni. Ef húðbólga eða önnur einkenni eru viðvarandi á að leita til læknis.
- **Innöndun:** Mikil gufupéttni getur valdið höfuðverk, ertingu í augum og/eða öndunarfarum. Ef þéttin er mjög mikil á að fara út í frískt loft. Nota á súrefni eða öndunarhjálp eftir þörfum.
- **Snerting við augu:** Þvoið svæðið vandlega með sápu og vatni.
- **Inntaka:** Hafið strax samband við eitrunarmiðstöð Landspítalans.

Geymsla

- Endurnotkun efnis: Hægt er að endurnota það sem eftir er í resínstanknum. Hægt er að nota síu til að tryggja að engar harðar agnir séu til staðar til að forðast að prentun misheppnist. Efninu sem eftir er í tanknum má hella aftur í resínflöskuna eftir síun. Þetta ferli má endurtaka. Athugið að ef um endurnotkun er að ræða þarf að sía resínið og hella aftur í flöskuna.
- Geymið Surgical Guide 3 við 15-25 °C fjarri beinu sólarljósi
- Lokið flöskunni og tanknum tryggilega þegar ílátin eru ekki í notkun
- Fyrir förgun á að mynda stórsameind.
- Ekki nota Surgical Guide 3 eftir fyrningardagsetninguna sem er á flöskunni



Ekki má nota útrunnið resín; það getur haft áhrif á samrýmanleika og prentstöðugleika.

Framleiðsla tækis

Hönnun

Tækið er hannað á STL skráarsniði af tannhönnunarþjónustu eða CAD hugbúnaði fyrir tannlækningar, sem notast við stafrænar, líffærafræðilegar upplýsingar frá sjúklingnum. Þessi STL skrá er afhent tannlækninum fyrir framleiðslu.

Þrívíddarprentun

Notandi skráir sig inn á RayWare Cloud og velur gerð tannbúnaðar. Reikniritið stillir sjálfkrafa og bætir við stoðum. Veljið SprintRay Surgical Guide 3 efni og 100 míkróm lagþykkt. Raðið verkefnunum við prentarann.

Hristið resínflöskuna vandlega í eina mínútu og hellið síðan í resíntankinn, a.m.k. upp að lágmarksáfyllingarlínu. Ýtið á prentroð á snertiskjá prentarans. Hefjið prentun

Hlutar og stoðir fjarlægð

Þegar búnaðurinn hefur verið prentaður er hann tekinn með viðeigandi áhaldi. Fjarlægjið allar stoðir með sléttskera eða hringlaga demantsskífu. Skerið eins nálægt tækinu og hægt er til að lágmarka frágangserlið.

Þvottur og þurrkun

Notið ísóprópanól minnst 91% til þess að þvo búnaðinn með SprintRay ProWash S eða SprintRay Pro Wash/Dry:

- Hefðbundið hreinsiprógramm

þurrkið að fullu.

Þegar tannbúnaðurinn hefur harðnað

Annar hvor búnaðurinn frá SprintRay er notaður til að herða tannbúnaðinn og stillið á forvalið snið fyrir Surgical Guide 3:

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

Þegar skinnurnar hafa harðnað eftir prentun geta þær verið lítið eitt gulleitar. Þær verða litlausar við sæfingu.

Frágangur

Notið A Scotch-Brite/Fuzzies Wheel til að slétta yfirborðið.

Fínpússun og sótthreinsun

Notið vikur og mússulín hjól til að fjarlægja minniháttar rispur af yfirborði tannbúnaðarins, notið síðan fægiefni og mússulín hjól fyrir fínpússun. Þvoðið og hreinsið tækið með bursta og volgu sápuvatni.

Sæfing

Setjið skinnuhólkana í þar til gerð göt og sæfið í 5 mínútur við 134° C.

Viðbótarhjálp og stuðningur

Við erum til stuðnings allan þann tíma sem þessi nýja tækni er innleidd. Reyndir tæknimenn okkar eru tiltækir virka daga frá kl. 6:00 til 17:00 á Kyrrahafstíma BNA í síma 800-914-8004.

Upplýsingar um tengiliði

Til að fá aðstoð með vöruna, sjá nánari upplýsingar á: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Til að tilkynna vandamál vegna vörunnar má hafa samband við SprintRay á:

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

Sími: 1-800-914-8004



Upplýsingar um framleiðanda

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, BNA

SprintRay Surgical Guide 3

Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

Surgical Guide 3 di Sprint Ray è una resina fotopolimerizzabile concepita per essere usata per la fabbricazione di guide chirurgiche. Tale materiale rappresenta un'alternativa a quello tradizionalmente usato per le guide chirurgiche.

Controindicazioni

SprintRay Surgical Guide 3 è controindicata quando:

- il paziente ha un'allergia nota a uno qualsiasi dei componenti
- vi è un contatto intraorale diretto con resina non completamente polimerizzata
- è usata per scopi diversi dalle sue indicazioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Surgical Guide 3 rappresenta un'alternativa al materiale con cui tradizionalmente si fabbricano le guide chirurgiche destinato esclusivamente a essere usato per prestazioni odontoiatriche a cura di professionisti.

Parametri di stampa e hardware

Le specifiche del dispositivo sono state convalidate usando i seguenti prodotti di fabbricazione. Qualsiasi prodotto o processo non specificato in questo documento non rientra nelle specifiche del dispositivo.

- File CAD:** File CAD del dispositivo di trattamento in formato STL
 - Spessore minimo 1,0 mm
- Stampante:** Stampante 3D SprintRay Pro o Pro S DLP
 - Risoluzione XY 55 o 95 micron
- Software:** RayWare Desktop o RayWare Cloud
 - Importazione file STL
 - Orientazione manuale/automatica
- Parametri di stampa**
 - Superficie di intaglio rivolta in direzione opposta alla piattaforma di costruzione
 - Spessore degli strati 100 micron
 - Strutture di supporto predefinite
- Dispositivo di lavaggio:** SprintRay ProWash S o SprintRay Pro Wash/Dry (raccomandato)
 - IPA pari o superiore al 91%

- ii. Ciclo di lavaggio preprogrammato standard
- f. **Dispositivo di polimerizzazione:** SprintRay ProCure 2 o ProCure
 - i. Usare i tempi di polimerizzazione raccomandati dal produttore

Avvertenze e precauzioni

SprintRay Surgical Guide 3 non è tossica nella sua forma polimerizzata processata ed è classificata come materiale biocompatibile. Surgical Guide 3 è classificata come sensibilizzante. Il lavaggio del dispositivo con un solvente o la sua levigatura devono avvenire in una zona ben ventilata indossando dispositivi di protezione adeguati.

- **Contatto con la pelle:** può provocare irritazione cutanea. Se la resina non processata entra in contatto con la pelle, lavarla a fondo con acqua e sapone. Può causare una reazione allergica cutanea. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompere l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consultare un medico.
- **Inalazione:** una concentrazione elevata di vapori può causare cefalea, irritazione degli occhi e/o dell'apparato respiratorio. In caso di esposizione a una concentrazione elevata di vapori o nebbia, spostare il soggetto all'aria aperta. Se necessario, fornire ossigeno o respirazione artificiale.
- **Contatto con gli occhi:** lavare a fondo con acqua e sapone la zona in cui è avvenuto il contatto.
- **Ingestione:** contattare immediatamente il centro antiveneni locale.

Conservazione

- Riutilizzo del materiale: la resina rimanente nel serbatoio può essere riutilizzata. Si può usare un filtro per assicurarsi che la resina sia priva di particelle polimerizzate ed evitare così problemi di stampa. Il materiale rimanente nel serbatoio può essere versato nuovamente nel flacone di resina dopo la filtrazione. Questo processo può essere ripetuto finché il materiale del flacone non è stato completamente consumato. Si osservi che, in caso di riutilizzo, la resina deve essere filtrata e versata nuovamente nello stesso flacone.
- Conservare Surgical Guide 3 a 15-25 °C al riparo dalla luce solare diretta
- Quando non in uso, conservare il flacone chiuso e/o il coperchio del serbatoio saldamente fissato
- Prima dello smaltimento, polimerizzare completamente
- Non usare Surgical Guide 3 dopo la data di scadenza riportata sul flacone



Non usare la resina scaduta; la biocompatibilità e la stabilità della stampa possono essere compromesse se i fotoiniziatori scaduti non si attivano correttamente.

Fabbricazione del dispositivo

Progettazione

Il dispositivo è progettato in formato STL da un servizio di progettazione dentale o da un software CAD dentale usando i dati anatomici digitali del paziente. Questo file STL viene fornito al medico per la fabbricazione.

Stampa 3D

Accedere a RayWare Cloud e selezionare il tipo di apparecchio; l'algoritmo eseguirà automaticamente l'orientamento e aggiungerà i supporti. Selezionare il materiale per SprintRay Surgical Guide 3 e usare uno spessore degli strati di 100-micron. Mettere il lavoro in coda sulla stampante.

Agitare a fondo il flacone di resina per un minuto, quindi versare nell'apposito serbatoio almeno fino alla linea di riempimento minima. Dal touchscreen della stampante, andare alla coda di stampa. Avviare il lavoro di stampa.

Rimozione di parti e supporto

Una volta che il dispositivo è stato stampato, toglierlo dalla piattaforma di stampa usando lo strumento di rimozione della stampa fornito. Rimuovere tutti i supporti usando delle tronchesine o un disco diamantato rotondo. Tagliare il più vicino possibile al dispositivo per ridurre al minimo la procedura di levigatura e rifinitura.

Lavaggio e asciugatura

Usare IPA $\geq 91\%$ per lavare il dispositivo con SprintRay ProWash S o SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclo di pulizia standard

Asciugare completamente la parte.

Post-polimerizzazione

Usare una delle seguenti apparecchiature post-polimerizzazione di SprintRay per polimerizzare il dispositivo e selezionare il profilo preprogrammato per Surgical Guide 3:

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

La guida stampata potrebbe avere un colore giallastro dopo la polimerizzazione. Essa tornerà a schiarirsi durante la sterilizzazione.

Rifinitura

Levigare la superficie mediante una ruota Scotch Brite/Fuzzies con un manipolo da laboratorio.

Lucidatura e disinfezione

Usare pietra pomice e una ruota di mussola per rimuovere i piccoli graffi dalla superficie dell'apparecchio, quindi usare un prodotto lucidante e una ruota di mussola per lucidarlo. Lavare e pulire il dispositivo con una spazzola usando sapone e acqua tiepida.

Sterilizzazione

Inserire i manicotti delle guide chirurgiche nei fori e porre in autoclave per 5 minuti a 134° C.

Aiuto e assistenza aggiuntivi

Siamo qui per aiutarvi durante tutto il periodo di implementazione della nuova tecnologia. I nostri tecnici specializzati dell'assistenza sono disponibili dal lunedì al venerdì dalle 6 alle 17 (ora del Pacifico) al numero 800-914-8004.

Recapiti

Per assistenza sul prodotto, consultare le informazioni sul sito: <https://sprinray.com/digital-dentistry/>

Per segnalare problemi con il prodotto, contattare SprintRay all'indirizzo: <https://support.sprinray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefono: 1-800-914-8004



Informazioni sul produttore

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

SprintRay Surgical Guide 3

lietošanas instrukcija

Lietošanas indikācijas

SprintRay Surgical Guide 3 ir ar gaismu cietināmi polimerizējami sveķi, kas paredzēti ķirurģisko modeļu izgatavošanai. Šis materiāls ir alternatīva standarta ķirurģiskajam modeļu materiālam.

Kontrindikācijas

SprintRay Surgical Guide 3 materiāls ir kontrindicēts šādos gadījumos:

- pacientam ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām;
- pastāv tiešs intraorāls kontakts ar pilnībā nesacietējušiem sveķiem;
- materiāls tiek izmantots jebkādam citam nolūkam, kas nav tā lietošanas indikācija.

Ierīces apraksts

Surgical Guide 3 ir alternatīva standarta ķirurģisko modeļu izgatavošanas materiālam, kas paredzēts lietošanai tikai profesionālajā zobārstniecībā.

Drukāšanas un izgatavošanas aparatūras parametri

Šīs ierīces specifikācijas ir validētas, izmantojot turpmāk minētos izstrādājumus. Jebkādi izstrādājumi vai procesi, kas nav minēti šajā dokumentā, neatbilst ierīces specifikācijām.

- CAD fails:** ārstnieciskās ierīces CAD fails STL faila formātā
 - Minimālais biezums: 1,0 mm
- Printeris:** SprintRay Pro vai Pro S DLP 3D printeris
 - XY izšķirtspēja: 55 vai 95 mikroni
- Programmatūra:** RayWare Desktop vai RayWare Cloud
 - STL faila importēšana
 - Manuāla/automātiska orientācija
- Drukāšanas parametri**
 - Dobspiedes virsma ir vērsta konstrukcijas platformai pretējā virzienā
 - Slāņa biezums: 100 mikroni
 - Noklusējuma balsta struktūras
- Mazgāšanas ierīce:** SprintRay ProWash S vai SprintRay Pro Wash/Dry ierīce (ieteicama)
 - Izopropilspirts (IPS): 91% vai augstāka koncentrācija
 - Standarta iepriekš ieprogrammēts mazgāšanas cikls
- Cietināšanas ierīce:** SprintRay ProCure 2 vai ProCure
 - Izmantojiet ražotāja ieteiktās cietināšanas laika vērtības

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SprintRay Surgical Guide 3 apstrādātā un sacietējušā veidā ir netoksisks materiāls, kas ir klasificēts kā biosaderīgs materiāls. Nesacietējušā veidā Surgical Guide 3 ir klasificēts kā sensibilizējošs materiāls. Ierīces mazgāšanu ar šķīdinātāju vai slīpēšanu veiciet labi vēdinātā vietā ar atbilstošu aizsargaprīkojumu.

- **Saskare ar ādu:** var izraisīt ādas kairinājumu. Ja neapstrādāti sveķi saskaras ar ādu, rūpīgi mazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Ja rodas sensibilizācija, pārtrauciet lietošanu. Ja dermatīts vai citi simptomi neizzūd, meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Ieelpošana:** augsta tvaiku koncentrācija var izraisīt galvassāpes, acu un/vai elpošanas orgānu sistēmas kairinājumu. Ja notikusi saskare ar augstas koncentrācijas tvaikiem vai izgarojumiem, jādodas svaigā gaisā. Ja nepieciešams, izmantojiet skābekli vai mākslīgo ventilāciju.
- **Saskare ar acīm:** saskares vietu rūpīgi nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
- **Norīšana:** nekavējoties sazinieties ar reģionālo saindēšanās informācijas centru.

Uzglabāšana

- Materiāla atkārtota lietošana: sveķu tvertnē atlikušos sveķus var lietot atkārtoti. Lai izvairītos no sacietējušo daļiņu piemaisījuma sveķiem un no drukāšanas kļūdām, var lietot filtru. Tvertnē atlikušo materiālu pēc filtrēšanas var ieliet atpakaļ sveķu pudelē. Šo procesu var atkārtot, kamēr ir pilnībā izmantots pudeles materiāls. Ņemiet vērā, ka atkārtotas lietošanas gadījumā sveķi jāfiltrē un jāielej atpakaļ tajā pašā pudelē.
- Surgical Guide 3 uzglabājiet 15–25 °C (60–77 °F) temperatūrā un izvairieties no saskares ar tiešu saules gaismu.
- Nelietošanas periodā noslēdziet pudeli un/vai stingri uzlieciet tvertnei vāku.
- Pirms likvidēšanas pilnībā polimerizējiet.
- Nelietojiet Surgical Guide 3 pēc derīguma termiņa datuma, kas uzdrukāts uz pudeles.



Nelietojiet sveķus, kuriem beidzies derīguma termiņš; fotoiniciatoru, kuriem beidzies derīguma termiņš, nepareiza aktivizācija var negatīvi ietekmēt biosaderību un drukāšanas stabilitāti.

Ierīces izgatavošana

Modeļa izveidošana

Ierīces modeļi izveido zobārstniecības modelēšanas pakalpojumu sniedzējs vai zobārstniecības CAD programmatūra STL faila formātā, izmantojot pacienta digitālos anatomiskos datus. Šo STL failu nosūtīta ārstam turpmākai izgatavošanai.

3D drukāšana

Piesakieties RayWare Cloud un izvēlieties aparatūras veidu; algoritms nodrošina automātisku orientāciju un pievieno balstus. Izvēlieties SprintRay Surgical Guide 3 materiālu un izmantojiet 100 mikronu slāņa biezumu. Ievietojiet darbu drukāšanas darbu rindā.

Vienu minūti rūpīgi kratiet sveķu pudeli, pēc tam ielejiet tās saturu sveķu tvertnē vismaz līdz minimālās uzpildes līnijai. Printera skārienekrānā atrodiet drukāšanas darbu rindu. Palaidiet drukāšanu.

Daļu un balstu atdalīšana

Pēc ierīces izdrukāšanas izņemiet to no drukāšanas platformas, izmantojot komplektācijā iekļauto instrumentu, kas paredzēts izņemšanai no printera. Atdaliet visus balstus, izmantojot sānu knaibles vai apaļo dimanta disku. Griezumus veiciet iespējami tuvu ierīcei, lai līdz minimumam samazinātu slīpēšanas un pulēšanas procedūru.

Mazgāšana un žāvēšana

Izmantojiet $\geq 91\%$ IPA, lai mazgātu ierīci, izmantojot SprintRay ProWash S vai SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standarta tīrīšanas cikls

Pirms pēcsacietēšanas pilnībā nosusiniet daļu.

Apstrāde pēc cietināšanas

Lai sacietinātu ierīci, izmantojiet kādu no SprintRay iekārtām, kas paredzētas apstrādei pēc cietināšanas, un izvēlieties iepriekš ieprogrammētu Surgical Guide 3 profilu:

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

Pēc sacietēšanas izdrukātajam modelim var būt dzeltenīga krāsa. Sterilizācijas laikā tā kļūst caurspīdīga.

Slīpēšana

Virsmas slīpēšanai izmantojiet Scotch-Brite/Fuzzies disku un laboratorijas rokas vadības ierīci.

Pulēšana un dezinfekcija

Lai likvidētu nelielus aparatūras virsmas skrāpējumus, izmantojiet pumeku un muslīna disku, pēc tam ierīces pulēšanai izmantojiet pulēšanas pastu un muslīna disku. Nomazgājiet un notīriet ierīci ar birsti, ziepēm un siltu ūdeni.

Sterilizācija

Ievietojiet ķirurģiskā modeļa uzdevus un apstrādājiet autoklāvā 5 minūtes 134° C temperatūrā.

Papildu palīdzība un atbalsts

Mēs labprāt jums palīdzēsim jaunās tehnoloģijas ieviešanas perioda laikā. Pieredzējis tehniskā atbalsta personāls ir pieejams P. - Pk. no 6.00 - 17.00, zvanot pa tālr.: 800-914-8004.

Kontaktinformācija

Lai saņemtu informāciju par izstrādājumu, skatiet noderīgu informāciju vietnē

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

Lai ziņotu par problēmām, kas saistītas ar izstrādājumu, sazinieties ar SprintRay vietnē

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

Tālr.: 1-800-914-8004



Informācija par ražotāju

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, ASV

SprintRay Surgical Guide 3

Naudojimo instrukcijos

Naudojimo indikacijos

„SprintRay Surgical Guide 3“ yra šviesoje kietėjanti polimerizuojama derva, skirta chirurginių kreiptuvų gamybai. Ši medžiaga yra alternatyva tradicinei chirurginių kreiptuvų medžiagai.

Kontraindikacijos

„SprintRay Surgical Guide 3“ kontraindikuotinas, kai:

- žinoma, kad pacientas alergiškas bet kuriai sudedamajai daliai;
- yra tiesioginis intraoralinis kontaktas su derva, kuri nėra visiškai sukietėjusi;
- naudojama ne pagal naudojimo indikacijas.

Priemonės aprašymas

„Surgical Guide 3“ yra alternatyva tradicinei chirurginių kreiptuvų gamybos medžiagai, skirta išimtinai profesionaliam odontologiniam naudojimui.

Spausdinimo ir techninės įrangos parametrai

Šios priemonės specifikacijos buvo patvirtintos naudojant šiuos gamybos produktus. Visi šiame dokumente nurodyti gaminiai ar procesai neatitinka priemonės specifikacijų.

- CAD failas:** gydamosios priemonės CAD failas yra STL formatu
 - Minimalus storis 1,0 mm
- Spausdintuvas:** „SprintRay Pro“ arba „Pro S DLP“ 3D spausdintuvas
 - 55 arba 95 mikronų XY raiška
- Programinė įranga:** „RayWare Desktop“ arba „RayWare Cloud“
 - STL failo importavimas
 - Rankinis / automatinis orientavimas
- Spausdinimo parametrai**
 - Giliaspaudės paviršius nukreiptas nuo kūrimo platformos
 - 100 mikronų storio sluoksnis
 - Numatytosios atraminės struktūros
- Plovimo prietaisas:** „SprintRay ProWash S“ arba „SprintRay Pro Wash/Dry“ (rekomenduojama)
 - 91 % arba didesnis IPA
 - Standartinis suprogramuotas plovimo ciklas
- Vulkanizavimo prietaisas:** „SprintRay ProCure 2“ arba „ProCure“

i. Laikykitės gamintojo rekomenduojamo vulkanizavimo laiko

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

„SprintRay Surgical Guide 3“ yra netoksiška apdorota, sukietėjusia forma ir yra klasifikuojama kaip biologiškai suderinama medžiaga. Nesukietėjusi „Surgical Guide 3“ yra klasifikuojama kaip sensibilizatorius. Plaudami tirpikliu arba šlifudami priemonę, darykite tai gerai vėdinamoje vietoje su tinkama apsaugine įranga.

- **Patekus ant odos:** gali dirginti odą. Jei neapdorota derva pateko ant odos, kruopščiai nuplaukite muilu ir vandeniu. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Atsiradus odos įjautrinimui nebenaudokite. Jeigu dermatitas ar kiti simptomai išlieka, kreipkitės į gydymo įstaigą.
- **Įkvėpus:** didelė garų koncentracija gali sukelti galvos skausmą, dirginti akis ir (arba) kvėpavimo takus. Jei susiduriate su didele garų ar rūko koncentracija, išeikite į gryną orą. Naudokite deguonį ar dirbtinį kvėpavimą, jeigu reikia.
- **Patekus į akis:** kontakto vietą kruopščiai nuplaukite muilu ir vandeniu.
- **Prarijus:** nedelsdami kreipkitės į apsinuodijimų centrą.

Laikymas

- Medžiagos pakartotinas naudojimas: Dervos talpykloje likusią dervą galima naudoti pakartotinai. Galite naudoti filtrą, kad į dervą nepatektų jokių sukietėjusių dalelių ir būtų išvengta spausdinimo klaidų. Inde likusią medžiagą išfiltravus galima supilti atgal į dervos buteliuką. Šį procesą galima kartoti, kol buteliuke esanti medžiaga bus visiškai sunaudota. Atkreipkite dėmesį, kad pakartotinio naudojimo atveju derva turi būti filtruojama ir supilama atgal į tą patį butelį.
- „Surgical Guide 3“ laikykite 15-25 °C (60-77 °F) temperatūroje. Venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Kai nenaudojate, laikykite buteliuką uždarytą ir (arba) sandariai pritvirtintą indo dangtelį
- Prieš utilizuodami, visiškai polimerizuokite
- Nenaudokite „Surgical Guide 3“ pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko



Nenaudokite pasibaigusio galiojimo dervos; jei fotoiniciatoriai, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, tinkamai neaktyvinami, gali būti pažeistas biologinis suderinamumas ir spausdinimo stabilumas.

Priemonės gamyba

Projektavimas

Prietaisas STL failo formatu suprojektuotas dantų dizaino tarnybos arba dantų CAD programinė įranga, naudojant paciento anatominius skaitmeninius duomenis. STL failas perduodamas medikui gamybai.

3D spausdinimas

Prisijunkite prie „RayWare Cloud“ ir pasirinkite įrenginio tipą; algoritmas automatiškai orientuos ir pridės atramas. Pasirinkite „SprintRay Surgical Guide 3“ medžiagą ir naudokite 100 mikronų storio sluoksnį. Užduotį perduokite savo spausdintuvui.

Gerai papurtykite dervos buteliuką vieną minutę, tada supilkite į dervos indą bent iki minimalios užpildymo linijos. Spausdintuvo jutikliniame ekrane pereikite prie spausdintuvo užduoties. Pradėkite spausdinimą.

Dalies ir atramos išėmimas

Kai priemonė bus atspausdinta, ją išimkite iš spausdinimo platformos pridėtu spausdinimo pašalinimo įrankiu. Nuimkite visas atramas, naudodami pjaustyklę arba apvalų deimantinį diską. Pjaukite kuo arčiau prietaiso, kad sumažintumėte išlyginimo ir apdailos procedūrą.

Plovimas ir džiovinimas

Priemonei plauti su „SprintRay ProWash S“ arba „SprintRay Pro Wash/Dry“ naudokite $\geq 91\%$ IPA:

- Standartinis plovimo ciklas

Dalį visiškai išdžiovinkite.

Kietinimas

Norėdami sukietinti priemonę, naudokite vieną iš toliau pateiktų „SprintRay“ kietėjimo įrenginių ir pasirinkite „Surgical Guide 3“ iš anksto užprogramuotus parametrus:

- „ProCure 2“;
- „ProCure“ (20 min – 50° C)

Sukietėjęs atspausdintas kreiptuvas gali būti gelsvos spalvos. Sterilizacijos metu jis taps skaidrus.

Apdaila

Norėdami išlyginti paviršių, naudokite „Scotch-Brite“ / „Fuzzies Wheel“ su laboratoriniu įrankiu.

Poliravimas ir dezinfekavimas

Pemza ir muslino ratuku pašalinkite nedidelius priemonės paviršiaus įbrėžimus, tada poliravimui naudokite poliravimo mišinį ir muslino ratuką. Priemonę nuplaukite ir nuvalykite šepėčiu su muilu ir šiltu vandeniu.

Sterilizavimas

Įkiškite chirurginių kreiptuvų įvoves į išgręžtas skylutes ir 5 minutes sterilizuokite autoklave 134° C temperatūroje.

Papildoma pagalba ir parama

Esame pasiruošę jums padėti visu naujosios technologijos diegimo laikotarpiu. Mūsų patyrusius pagalbos inžinierius galima pasiekti dirba darbo dienomis nuo 06.00 val. iki 17.00 val. telefonu 800-914-8004.

Kontaktinė informacija

Pagalbos dėl gaminio peržiūrėkite žinyno informaciją: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Norėdami pranešti apie problemas, kreipkitės į „SprintRay“:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefonas: 1-800-914-8004



Informacija apie gamintoją

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

Surgical Guide 3

Struzzjonijiet għall-Użu

Indikazzjonijiet għall-Użu

It-3 Gwida Kirurġika ta' SprintRay hija reżina li tista' tiġi polimerizzata u ttrattata bid-dawl maħsuba biex tintuża għall-fabrikazzjoni ta' gwidi kirurġiċi. Dan il-materjal huwa alternattiva għall-materjal kirurġiku tradizzjonali ta' gwida.

Kontraindikazzjonijiet

SprintRay Surgical Guide 3 huwa kontraindikata jekk:

- Ikun magħruf li pazjent huwa allerġiku għal kwalunkwe mill-ingredjenti
- Ikun hemm kuntatt intraorali dirett mar-reżina li ma tkunx kompletament ikkurata
- Jintuża għal kwalunkwe użu ieħor ħlief dawk indikati għall-użu

Deskrizzjoni tat-Tagħmir

It-3 Gwida Kirurġika huwa alternattiva għall-gwida kirurġika tradizzjonali li tagħmel materjal maħsub esklussivament għal xogħol dentali professjonali.

Parametri tal-Istampar u tal-Hardware

Dawn l-ispeċifikazzjonijiet tat-tagħmir ġew validati bl-użu tal-prodotti tal-manifattura li ġejjin. Kwalunkwe prodotti jew proċessi mhux speċifikati f'dan id-dokument jinsabu barra mill-ispeċifikazzjonijiet ta' dan it-tagħmir.

- Fajl CAD:** Fajl CAD tat-tagħmir tat-trattament fil-format ta' fajl STIL
 - Hxuna minima 1.0 mm
- Stampatur:** SprintRay Pro jew stampatur Pro S DLP 3D
 - Riżoluzzjoni 55 jew 95 micron XY
- Software:** RayWare Desktop jew RayWare Cloud
 - Importazzjoni tal-fajl STL file
 - Orjentazzjoni manwali/awtomatika
- Parametri tal-Istampar**
 - Il-wiċċ tal-intall iħares 'il bogħod mill-pjattaforma tal-bini
 - Hxuna tas-saff 100 micron
 - Strutturi ta' appogg default
- Tagħmir tal-Hasil:** SprintRay ProWash S jew SprintRay Pro Wash/Dry (rakkomandat)
 - IPA ta' 91% jew oġġla
 - Ċiklu ta' hasil iprogrammat minn qabel standard

- f. **Tagħmir tal-Kura:** SprintRay ProCure 2 jew ProCure
- i. Uża l-ħinijiet tal-kura rakkomandati mill-manifattur

Twissijiet u Prekawzjonijiet

SprintRay Surgical Guide 3 mhuwiex tossiku f'forma pprocessata u kkurata u huwa klassifikat bħala materjal bijokompatibbli. F'format mhux ikkurat, Surgical Guide 3 huwa klassifikat bħala sensitizzatur. Meta taħsel it-tagħmir b'solvent jew tillimah, aghmel dan f'zona li tkun ventilata sew u b'tagħmir protettiv xieraq.

- **Kuntatt mal-Ġilda:** Jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda. Jekk reżina mhux ipprocessata tiġi f'kuntatt mal-ġilda, aħsilha sew bis-sapun u bl-ilma. Jista' jikkawża reazzjoni allergika tal-ġilda. Jekk isseħħ is-sensitizzazzjoni tal-ġilda, tibqax tużah. Jekk id-dermatite jew sintomi oħra jippersistu, fittex assistenza medika.
- **Inalazzjoni:** Koncentrazzjoni ta' fwar għolja tista' tikkawża uġieġ ta' ras, irritazzjoni tal-għajnejn u/jew tas-sistema respiratorja. Jekk tiġi espost għal koncentrazzjoni għolja ta' fwar jew ċpar, oħroġ għall-arja friska. Uża ossiġnu jew respirazzjoni artifiċjali kif meħtieġ.
- **Kuntatt mal-Għajnejn:** Aħsel iż-żona ta' kuntatt sewwa bis-sapun u bl-ilma.
- **Inġestjoni:** Ikkuntattja ċ-ċentru reġjonali għall-kontroll tal-veleni tiegħek immedjatament.

Hżin

- Użu mill-ġdid tal-materjal: Ir-reżina li jifdal fit-tank tar-reżina tista' terġa' tintuża. Tista' tuża filtru biex tiżgura li r-reżina hija ħielsa minn kwalunkwe partiċelli kkurati biex tevita li l-istampar ma jirnexxi. Il-materjal li jifdal fit-tank jista' jiferra' lura fil-flixxun tar-reżina mal-filtrazzjoni. Dan il-proċess jista' jiġi ripetut sakemm il-materjal fil-flixxun jiġi kkunsmat għal kollox. Jekk jogħġbok innota li fil-każ ta' użu mill-ġdid, ir-reżina trid tiġi ffiltrata u trid titferra' lura fl-istess flixxun.
- Aħżen Surgical Guide 3 f'temperatura ta' 15-25°C (60-77°F) u evita x-xemx diretta.
- Żomm il-flixxun magħluq u/jew l-għatu tat-tank imwaħħal sew meta ma jkunx qed jintuża
- Qabel tarmi, ippolimerizza kompletament
- Tużax Surgical Guide 3 wara d-data ta' skadenza stampata fuq il-flixxun



Tużax reżina skaduta; il-bijokompatibilità u l-istabbiltà tal-istampar jistgħu jiġu kompromessi jekk fotoinizjaturi skaduti ma jattivawx kif suppost.

Fabrikazzjoni tat-Tagħmir

Tfassil

It-tagħmir huwa mfassal f'format ta' fajl STL minn servizz tat-tfassil dentali jew software dentali CAD li juża data anatomika diġitali mill-pazjent. Dan il-fajl STL jiġi kkonsenjat lill-kliniciġista għall-fabrikazzjoni.

Stampar 3D

Idhol f'RayWare Cloud u agħzel it-tip ta' apparat; l-algoritmu awtomatikament se jorjenta u jżid appoġġi. Agħzel il-materjal SprintRay Surgical Guide 3 u uża l-ħxuna ta' saff ta' 100 mikron. Ibgħat ix-xogħol fil-kju tal-istampatur tiegħek.

Ħawwad sew il-flixkun tar-reżina għal minuta, imbagħad ferra' fit-tank tar-reżina sa mill-inqas il-linja minima tal-mili. Mit-touchscreen tal-printer, idhol fil-kju tal-istampatur. Ibda l-istampar.

Tneħħija ta' Part u ta' Appoġġi

Wara li t-tagħmir tiegħek ikun ġie stampat, neħħih mill-pjattaforma tal-istampar billi tuża l-Għodda tat-Tneħħija tal-Istampar ipprovduta. Neħħi l-appoġġi kollha billi tuża flush cutter jew diska djamant tonda. Aqta' kemm jista' jkun qrib tat-tagħmir biex tnaqqas il-proċedura ta' llixxar u tlestija.

Hasil u Tnixxif

Uża $\geq 91\%$ IPA biex taħsel l-apparat billi tuża SprintRay ProWash S jew SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ċiklu ta' tindif normali

Ixxotta l-parti kompletament.

Ikkurar Posterjuri

Uża wieħed mit-tagħmir għall-ikkurar posterjuri ta' SprintRay sabiex tikkura l-apparat u agħzel il-profil ipprogrammat minn qabel għal Surgical Guide 3:

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

Il-gwida stampata jista' jkollha kulur safrani wara li tiġi ttrattata. Waqt l-isterilizzazzjoni ser issir ċara.

Tlestija

Uża Rota Scotch-Brite/Fuzzies b'biċċa tal-idejn tal-laboratorju biex tillixxa l-wiċċ.

Illostrar u Diżinfazzjoni

Uża ħaffiefa u rota tal-musulina biex tneħħi grif żgħir mill-wiċċ tat-tagħmir, imbagħad uża kompost tal-illostrar u rota tal-musulina biex tillostra. Aħsel u naddaf it-tagħmir b'pinzell billi tuża sapun u ilma sħun.

Sterilizzazzjoni

Daħħal il-widnejn tal-gwida kirurgika fit-toqob imħaffra u fl-autoclave għal 5 minuti b'134° C.

Għajnuna u Appoġġ Addizzjonali

Aħna qegħdin hawn biex nappoġġjawk matul il-perjodu ta' implimentazzjoni tat-teknoloġija l-ġdida tiegħek. It-tekniki ta' appoġġ esperjenzati tagħna huma disponibbli mit-T - Ġ mis-6 AM - 5 PM PT fuq 800-914-8004.

Informazzjoni għall-Kuntatt

Għal assistenza dwar il-prodott, jekk jogħġbok ara l-informazzjoni ta' għajnuna:

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

Sabiex tirrapporta kwistjonijiet dwar il-prodott, jekk jogħġbok ikkuntattja SprintRay fuq:

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

Telefon: 1-800-914-8004



Informazzjoni tal-Manifattur

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA

Surgical Guide 3

Bruksanvisning

Bruksindikasjoner

SprintRay Surgical Guide 3 er en polymeriserbar harpiks som herdes med lys, og som er tiltenkt brukt til fremstilling av kirurgiske guider. Dette materialet er et alternativ til tradisjonelle materialer for kirurgiske guider.

Kontraindikasjoner

SprintRay Surgical Guide 3 er kontraindisert i følgende tilfeller:

- En pasient har kjent allergi overfor noen av ingrediensene.
- Det er direkte kontakt i munnhulen med resin som ikke er fullstendig herdet.
- Utstyret brukes til noe annet formål enn det det er indisert for.

Beskrivelse av utstyret

Surgical Guide 3 er et alternativ til tradisjonelle materialer for fremstilling av kirurgiske guider, og skal kun brukes til profesjonelt tannarbeid.

Parametere for printing og maskinvare

Disse utstyrsspesifikasjonene er blitt bekreftet med følgende produksjonsprodukter. Produkter og prosesser som ikke er beskrevet i dette dokumentet, faller utenfor utstyrsspesifikasjonene.

- CAD-fil:** CAD-filen til behandlingsutstyret i STL-filformat
 - minste tykkelse 1,0 mm
- Printer:** SprintRay Pro- eller Pro S DLP 3D-printer
 - XY-oppløsning på 55 eller 95 mikrometer
- Programvare:** RayWare Desktop eller RayWare Cloud
 - import av STL-fil
 - manuell/automatisk orientering
- Parametere for printing**
 - overflaten for dyptrykk vender bort fra printeplattformen
 - lagtykkelse på 100 mikrometer
 - standard støttestrukturer
- Vaskeutstyr:** SprintRay ProWash S eller SprintRay Pro Wash/Dry (anbefalt)
 - IPA på 91 % eller høyere
 - standard forhåndsprogrammert vaskesyklus

- f. **Herdeutstyr:** SprintRay ProCure 2 eller ProCure
i. følg herdetidene produsenten anbefaler

Advarsler og forholdsregler

SprintRay Surgical Guide 3 er ikke giftig når den er i behandlet, herdet form, og er klassifisert som et biokompatibelt materiale. I uherdet form er Surgical Guide 3 klassifisert som et sensibiliserende materiale. Når du vasker utstyret med løsemiddel eller sliper det, må du gjøre det i et godt ventilert område og bruke egnet verneutstyr.

- **Kontakt med huden:** Kan irritere huden. Hvis ubehandlet resin kommer i kontakt med huden, må du vaske grundig med såpe og vann. Kan forårsake allergisk reaksjon i huden. Hvis hudsensibilisering oppstår, må du slutte å bruke resinen. Hvis dermatitt eller andre symptomer vedvarer, må du snakke med lege.
- **Inhalering:** Høy konsentrasjon av dunster kan forårsake hodepine og irritasjon i øyne og/eller lunger. Hvis du blir utsatt for høy konsentrasjon av dunster eller tåke, må du flytte deg til et sted med frisk luft. Bruk oksygen eller kunstig åndedrett etter behov.
- **Kontakt med øyne:** Skyll området grundig med såpe og vann.
- **Svelging:** Ta kontakt med den regionale giftsentralen med en gang.

Oppbevaring

- Gjenbruk av materialer: Resin som er igjen i resintanken, kan brukes om igjen. Du kan bruke filter for å sikre at det ikke finnes herdete partikler i resinen, da dette kan føre til svikt i printingen. Materialet som er igjen i tanken, kan helles tilbake i resinflasken igjen etter at det er filtrert. Denne prosessen kan gjentas helt til materialet i flasken er brukt opp. Merk at hvis resinen brukes om igjen, må den filtreres og helles tilbake på samme flaske.
- Oppbevar Surgical Guide 3 ved 15–25 °C og unna direkte sollys.
- Sørg for at flasken er lukket og/eller at tankløkket er skikkelig festet når de ikke er i bruk.
- Polymeriser fullstendig før avhending.
- Ikke bruk Surgical Guide 3 etter utløpsdatoen som er trykt på flasken.



Ikke bruk resin som er utgått på dato. Biokompatibiliteten og stabiliteten under printing kan bli redusert hvis utløpte fotoinitiatorer ikke aktiveres skikkelig.

Fremstilling av utstyret

Design

Utstyret designes i STL-filformat av en tjeneste for dental design eller av en dental CAD-programvare med digitale anatomiske data fra pasienten. Denne STL-filen sendes til klinikerens, som fremstiller utstyret.

3D-printing

Logg på RayWare Cloud og velg utstyrstype. Algoritmen orienterer og legger til støtter automatisk. Velg SprintRay Surgical Guide 3-materialet og bruk lagtykkelse på 100 mikrometer. Legg jobben i køen til printerens.

Rist resinflasken godt i ett minutt og hell resin i resintanken minst opp til minstenivået. På printerens berøringsskjerm går du til printerkøen. Start printejobben.

Fjerning av deler og støtter

Når utstyret er printet, tar du det av printeplattformen med verktøyet som følger med for dette formålet. Fjern alle støttene med en presisjonsavbitertang eller en rund diamantskive. Kutt så nærme utstyret som mulig slik at du ikke trenger å slipe og pusse så mye.

Vask og tørk

Vask enheten med ≥ 91 % IPA med SprintRay ProWash S eller SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standard rengjøringscyklus

Tørk delen fullstendig.

Etterherding

Bruk ett av følgende utstyr for etterherding fra SprintRay for å herde utstyret og velge forhåndsprogrammert profil for Surgical Guide 3:

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

Den printede guiden kan ha en gulaktig farge etter herding. Den blir gjennomsiktig når den steriliseres.

Pussing

Puss overflaten med en Scotch-Brite-/Fuzzies-skive med håndstykke til laboratoriebruk.

Polering og desinfisering

Fjern små skraper på overflaten av utstyret med pimpstein og musselinskive. Poler deretter med polérmiddel og musselinskive. Vask og rengjør enheten med børste, såpe og varmt vann.

Sterilisering

Sett hylsene på den kirurgiske guiden i borehullene, og steriliser i autoklav i fem minutter ved 134° C.

Mer hjelp

Vi hjelper deg gjennom implementeringsperioden for det nye utstyret ditt. Våre erfarne brukerstøttechnikere er tilgjengelige mandag–fredag fra 06–17 PT på 800-914-8004.

Kontaktopplysninger

Hvis du trenger hjelp med produkter, kan du sjekke hjelpeinformasjonen på <https://sprintray.com/digital-dentistry/>.

Hvis du må rapportere et problem med et produkt, kan du kontakte SprintRay på <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>.

Telefonnr.: 1-800-914-8004



Informasjon om produsenten

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

Surgical Guide 3

Instrukcja używania

Wskazania do użycia

SprintRay Surgical Guide 3 to światłoutwardzalna żywica poddawana polimeryzacji przeznaczona do tworzenia szablonów chirurgicznych. Stanowi ona alternatywę dla tradycyjnych materiałów, z których wykonywane są szablony chirurgiczne.

Przeciwwskazania

Stosowanie żywicy SprintRay Surgical Guide 3 jest przeciwwskazane, gdy:

- pacjent ma uczulenie na którykolwiek z jej składników;
- nieutwardzona w pełni żywica wchodzi w bezpośredni kontakt z jamą ustną;
- jest używana w dowolnym celu niezgodnym ze wskazaniami.

Opis produktu

Surgical Guide 3 to alternatywa dla tradycyjnych materiałów, z których tworzone są szablony chirurgiczne. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku fachowego personelu stomatologicznego.

Parametry drukowania i sprzętu

Poniższe dane techniczne wyrobu zweryfikowano przy użyciu poniższych urządzeń produkcyjnych. Wszelkie produkty lub procesy niewymienione w tym dokumencie nie stanowią danych technicznych wyrobu.

- Plik CAD:** plik CAD zawierający drukowany wyrób, format STL
 - Minimalna grubość: 1,0 mm
- Drukarka:** drukarka 3D SprintRay Pro albo Pro S DLP
 - Rozdzielczość XY: 55 albo 95 mikronów
- Oprogramowanie:** RayWare Desktop albo RayWare Cloud
 - Import pliku STL
 - Orientacja ręczna/automatyczna
- Parametry drukowania**
 - Druk wklęsły, powierzchnia odwrócona od platformy roboczej
 - Grubość warstwy: 100 mikronów
 - Domyślne podpory
- Mycie wydrukowanego wyrobu:** urządzenie SprintRay ProWash S albo SprintRay Pro Wash/Dry (zalecane)

- i. Alkohol izopropylowy (IPA) o stężeniu 91% lub wyższym
 - ii. Standardowy wstępnie zaprogramowany cykl mycia
- f. **Utwardzanie wydrukowanego wyrobu:** urządzenie SprintRay ProCure 2 albo ProCure
- i. Należy przestrzegać czasów utwardzania zalecanych przez producenta

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Żywica SprintRay Surgical Guide 3 w przetworzonej, utwardzonej postaci jest nietoksyczna i została sklasyfikowana jako materiał biokompatybilny. Nieutwardzona żywica Surgical Guide 3 stanowi substancję uczulającą. Podczas mycia wydrukowanego wyrobu z użyciem rozpuszczalnika lub szlifowania wyrobu należy przebywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

- **Kontakt ze skórą:** może powodować podrażnienie skóry. Jeżeli nieprzetworzona żywica zetknie się ze skórą, dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. Może powodować reakcję alergiczną skóry. W przypadku wystąpienia uczulenia skóry zaprzestać stosowania. W przypadku utrzymywania się zapalenia skóry lub innych objawów zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **Kontakt przez drogi oddechowe:** wysokie stężenie oparów może powodować ból głowy oraz podrażnienie oczu lub układu oddechowego. Jeśli dojdzie do narażenia na wysokie stężenie oparów lub mgły, przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. W razie potrzeby podać tlen lub wykonać sztuczne oddychanie.
- **Kontakt z oczami:** miejsce kontaktu dokładnie przemyć wodą z mydłem.
- **Spożycie:** natychmiast skontaktować się z regionalnym ośrodkiem zatruc.

Przechowywanie

- Ponowne wykorzystanie materiału: żywicę, która pozostała w zbiorniku, można ponownie wykorzystać. Można użyć filtra, aby upewnić się, że żywica nie zawiera utwardzonych cząstek, co pozwoli uniknąć błędów podczas drukowania. Materiał pozostały w zbiorniku można wlać z powrotem do butelki z żywicą po przefiltrowaniu. Proces ten można powtarzać aż do całkowitego zużycia materiału w butelce. Należy pamiętać, że w przypadku ponownego użycia żywicę należy przefiltrować i wlać z powrotem do tej samej butelki.
- Żywicę NightGuard przechowywać w temperaturze 15–25°C (60–77°F) i unikać narażania jej na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Nieużywany materiał przechowywać w zamkniętej butelce, a pokrywę nieużywanego zbiornika na żywicę dokładnie zamknąć.
- Przed wyrzuceniem produkt w pełni spolimeryzować.
- Nie używać żywicy Surgical Guide 3 po upływie daty ważności podanej na butelce.



Nie używać przeterminowanej żywicy; jeżeli przeterminowane fotoinicjatory nie aktywują się prawidłowo, mogą negatywnie wpłynąć na biokompatybilność i stabilność druku.

Wykonanie wyrobu

Projektowanie

Wyrób jest projektowany w pliku w formacie STL przez Flexę zajmującą się projektowaniem wyrobów stomatologicznych lub w oprogramowaniu stomatologicznym CAD przy użyciu cyfrowych danych anatomicznych pacjenta. Plik STL jest następnie przekazywany klinicyście w celu wykonania wyrobu.

Drukowanie 3D

Zalogować się do oprogramowania RayWare Cloud i wybrać typ wyrobu; algorytm dokona automatycznej orientacji i doda podpory. Wybrać materiał SprintRay Surgical Guide 3 i użyć warstwy o grubości 100 mikronów. Dodać zadanie do kolejki w drukarce.

Wstrząsać dokładnie butelką z żywicą przez jedną minutę, a następnie napełnić zbiornik na żywicę co najmniej do minimalnego poziomu. Z ekranu dotykowego drukarki przejść do kolejki drukowania. Rozpocząć zadanie drukowania.

Usuwanie części i podpór

Po wydrukowaniu wyrobu zdjąć go z platformy drukowania, posługując się dostarczonym narzędziem do wyjmowania wydruków. Usunąć wszystkie podpory kleszczami do cięcia lub okrągłą tarczą diamentową. Ciąć jak najbliżej wyrobu, aby zminimalizować zakres późniejszego wygładzania i wykańczania.

Mycie i suszenie

Wydrukowany wyrób umyć IPA o stężeniu $\geq 91\%$ w urządzeniu SprintRay ProWash S albo SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardowy cykl czyszczenia

Całkowicie wysuszyć wydrukowaną część.

Utwardzanie

Utwardzić wydrukowany wyrób w jednym z poniższych urządzeń do utwardzania Flexy SprintRay, wybierając wstępnie zaprogramowany profil dla żywicy Surgical Guide 3:

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

Po utwardzeniu wydrukowany szablon może mieć żółtawe zabarwienie. W procesie sterylizacji stanie się przejrzysty.

Wykończenie

Do wygładzenia powierzchni użyć tarczy Scotch-Brite/polerki z rączką laboratoryjną.

Polerowanie i dezynfekcja

Usunąć drobne rysy z powierzchni wydrukowanego wyrobu przy użyciu pumeksu i szczotki z perkalu. Następnie wypolerować wyrób pastą polerską i szczotką z perkalu. Spłukać i wyczyścić wyrób w ciepłej wodzie, używając szczoteczki i mydła.

Sterylizacja

Włożyć tuleje szablonów chirurgicznych w otwory i poddać sterylizacji w autoklawie przez 5 minut w temperaturze 134° C.

Dodatkowa pomoc i wsparcie

Zapewniamy wsparcie przez cały okres wdrażania użytkownika do naszej nowej technologii. Nasi doświadczeni serwisanci są dostępni od poniedziałku do piątku w godzinach 6:00–17:00 czasu pacyficznego pod numerem 1-800-914-8004.

Dane do kontaktu

Pomocne informacje dotyczące produktu można znaleźć pod adresem:

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

Aby zgłosić problemy z produktem, należy skontaktować się ze SprintRay pod adresem:

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

Numer tel.: 1-800-914-8004



Informacje o producencie

SprintRay Inc.



Instrukcja użycia – Żywica SprintRay Surgical Guide 3
IFU-002_6
DCO# 1419
Data wejścia w życie: 12/08/2023

2710 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, USA

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

Surgical Guide 3

Instrucțiuni de utilizare

Indicații de utilizare

SprintRay Surgical Guide 3 este o rășină fotopolimerizabilă destinată utilizării la fabricarea ghidajelor chirurgicale. Acest material este o alternativă la materialul tradițional pentru ghidaje chirurgicale.

Contraindicații

Rășina SprintRay Surgical Guide 3 este contraindicată când:

- pacientul are alergii cunoscute la oricare dintre ingrediente
- există contact intraoral direct cu rășina care nu este complet întărită
- este utilizată în orice alt scop decât indicațiile sale de utilizare

Descrierea dispozitivului

Surgical Guide 3 este o alternativă la materialul tradițional de fabricare a ghidajelor chirurgicale, destinat exclusiv lucrărilor stomatologice profesionale.

Parametrii de imprimare și hardware

Aceste specificații ale dispozitivului au fost validate folosind următoarele produse de fabricație. Orice produse sau procese care nu sunt specificate în acest document se află în afara specificațiilor dispozitivului.

- Fișier CAD:** Fișierul CAD al dispozitivului de tratament în format de fișier STL
 - Grosimea minimă 1,0 mm
- Imprimantă:** Imprimantă SprintRay Pro sau Pro S DLP 3D
 - Rezoluție XY 55 sau 95 micrometri
- Software:** RayWare Desktop sau RayWare Cloud
 - Import fișier STL
 - Orientare manuală/automată
- Parametri de imprimare**
 - Suprafață intaglio orientată în direcția opusă platformei de construcție
 - Grosimea stratului de 100 micrometri
 - Structuri de suport implicite
- Dispozitiv de spălare:** SprintRay ProWash S sau SprintRay Pro Wash/Dry (recomandat)
 - IPA 91% sau peste
 - Ciclu de spălare preprogramat standard

- f. **Dispozitiv de întărire:** SprintRay ProCure 2 sau ProCure
- i. Utilizați timpii de întărire recomandați de producător

Avertismente și precauții

Rășina SprintRay Surgical Guide 3 Surgical Guide 3 este netoxică în formă prelucrată, întărită, și este clasificată ca material biocompatibil. În formă neîntărită, rășina Surgical Guide 3 este clasificată ca sensibilizant. Când spălați cu solvent sau șlefuiți dispozitivul, faceți acest lucru într-o zonă bine ventilată, cu echipament de protecție adecvat.

- **Contact cu pielea:** Poate provoca iritații ale pielii. Dacă rășina neprelucrată intră în contact cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Dacă apare sensibilizarea pielii, opriți utilizarea. Dacă dermatita sau alte simptome persistă, contactați medicul.
- **Inhalare:** Concentrația mare de vapori poate provoca dureri de cap, iritații ale ochilor și/sau ale sistemului respirator. În caz de expunere la o concentrație mare de vapori sau ceață, ieșiți la aer liber. Utilizați oxigen sau respirație artificială după cum este necesar.
- **Contact cu ochii:** Spălați bine zona de contact cu apă și săpun.
- **Ingerare:** Sunați imediat la centrul de informare toxicologică regional.

Depozitarea

- Reutilizarea materialului: Rășina rămasă în rezervorul de rășină poate fi reutilizată. Puteți utiliza un filtru pentru a vă asigura că rășina nu conține particule întărite, pentru a evita erorile de imprimare. Materialul rămas în rezervor poate fi turnat înapoi în flaconul de rășină după filtrare. Acest proces poate fi repetat până când materialul din flacon este consumat complet. Vă rugăm să rețineți că, în cazul reutilizării, rășina trebuie filtrată și turnată înapoi în același flacon.
- Depozitați rășina Surgical Guide 3 la temperaturi cuprinse între 15-25°C (60-77°F) și evitați lumina directă a soarelui.
- Țineți flaconul închis și/sau capacul rezervorului bine prins atunci când nu se utilizează.
- Înainte de eliminare, polimerizați complet.
- Nu utilizați rășina Surgical Guide 3 după data de expirare imprimată pe flacon.



Nu folosiți o rășină expirată; biocompatibilitatea și stabilitatea imprimării pot fi compromise dacă fotoinițiatorii expirați nu se activează corespunzător.

Fabricarea dispozitivului

Proiectarea

Dispozitivul este proiectat în format de fișier STL de către un serviciu de proiectare dentară sau un software CAD dentar folosind date anatomice digitale de la pacient. Acest fișier STL este livrat clinicianului pentru fabricare.

Imprimarea 3D

Conectați-vă la RayWare Cloud și selectați tipul de dispozitiv; algoritmul se va orienta automat și va adăuga suporturi. Selectați materialul SprintRay Surgical Guide 3 și utilizați o grosime a stratului de 100 micrometri. Așezați lucrarea în coadă pe imprimanta dumneavoastră.

Agitați bine flaconul de rășină timp de un minut, apoi turnați în rezervorul de rășină, cel puțin, până la linia de umplere minimă. De pe ecranul tactil al imprimantei, navigați la coada imprimantei. Porniți lucrarea de imprimare.

Îndepărtarea pieselor și a suportului

După ce dispozitivul dumneavoastră a fost imprimat, scoateți-l de pe platforma de imprimare utilizând instrumentul de scoatere a piesei imprimate furnizat. Îndepărtați toate suporturile folosind un cuțit de tăiat sau un disc diamant rotund. Tăiați cât mai aproape de dispozitiv pentru a minimiza procedura de netezire și finisare.

Spălarea și uscarea

Utilizați IPA $\geq 91\%$ pentru a spăla dispozitivul folosind SprintRay ProWash S sau SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclu standard de curățare

Uscați complet componenta.

Post-întărirea

Utilizați unul dintre următoarele echipamente post-întărire de la SprintRay pentru a întări dispozitivul și selectați profilul preprogramat pentru Surgical Guide 3:

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

Ghidajul imprimat poate avea o culoare gălbuie după întărire. Acesta va deveni transparent în timpul sterilizării.

Finisarea

Utilizați un burete circular Scotch-Brite/Fuzzies cu o piesă manuală de laborator pentru a netezi suprafața.

Lustruirea și dezinfectarea

Folosiți o piatră ponce și o roată de muselină pentru a îndepărta zgârieturile minore de pe suprafața aparatului, apoi utilizați o substanță de lustruit și o roată de muselină pentru a lustrui. Spălați și curățați dispozitivul cu o perie folosind apă caldă și săpun.

Sterilizare

Introduceți manșoanele ghidajului chirurgical în orificiile perforate și autoclavizați timp de 5 minute la 134° C.

Ajutor și asistență suplimentară

Suntem aici pentru a vă sprijini pe toată perioada de implementare a noii dumneavoastră tehnologii. Tehnicienii noștri de asistență experimentați vă stau la dispoziție de luni până vineri, între 06:00 și 17:00 PT la 800-914-8004.

Informații de contact

Pentru asistență privind produsul, consultați informațiile de asistență la:

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

Pentru a raporta probleme legate de produse, contactați SprintRay la:

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

Telefon: 1-800-914-8004



Informații despre producător

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, SUA

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.

- a. Súbor CAD:** Súbor CAD liečebnej pomôcky vo formáte súboru STL
 - i. Minimálna hrúbka 1,0 mm
- b. Tlačiareň:** Tlačiareň SprintRay Pro alebo Pro S DLP 3D
 - i. Rozlíšenie 55 alebo 95 mikrónov (XY)
- c. Softvér:** RayWare Desktop alebo RayWare Cloud
 - i. Import súboru STL
 - ii. Manuálna alebo automatická orientácia
- d. Parametre tlače**
 - i. Hĺbkotlačový povrch smerujúci od základnej platformy
 - ii. Hrúbka vrstvy 100 mikrónov
 - iii. Predvolené podporné štruktúry
- e. Umývacie zariadenie:** SprintRay ProWash S alebo SprintRay Pro Wash/Dry (odporúčané)
 - i. IPA s hodnotou 91 % alebo vyššou
 - ii. 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 živicom je možné použiť opakovane. Aby nedošlo k poruchám tlaču, na overenie, či sa v živici nenachádzajú žiadne vytvrdnuté častice, môžete použiť filter. Zvyškový materiál v nádrži môžete po filtrovaní naliať do fľaše so živicom. 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 tlaču.

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

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 odstranjevanjem 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://sprinray.com/digital-dentistry/>

Za poročanje težav z izdelkom se obrnite na SprintRay na: <https://support.sprinray.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

SprintRay Surgical Guide 3

Instrucciones de uso

Indicaciones de uso

SprintRay Surgical Guide 3 es una resina polimerizable fotocurable destinada a la fabricación de guías quirúrgicas. Este material es una alternativa al material tradicional para guías quirúrgicas.

Contraindicaciones

SprintRay Surgical Guide 3 está contraindicada cuando:

- se sabe que un paciente es alérgico a alguno de los ingredientes
- existe contacto intraoral directo con resina que no está completamente curada
- se utiliza para un fin distinto al de sus indicaciones de uso

Descripción del producto

SprintRay Surgical Guide 3 es una alternativa al material tradicional de fabricación de guías quirúrgicas que está destinada exclusivamente a trabajos odontológicos profesionales.

Parámetros de impresión y hardware

Estas especificaciones del producto se han validado con los siguientes productos de fabricación. Los productos o procesos no especificados en este documento estarán fuera de las especificaciones del producto.

- Archivo CAD:** archivo de diseño asistido por ordenador (CAD, por sus siglas en inglés) del producto de tratamiento en formato de archivo STL
 - Grosor mínimo de 1,0 mm
- Impresora:** impresora SprintRay Pro o Pro S DLP 3D
 - Resolución XY de 55 o 95 micras
- Software:** RayWare Desktop o RayWare Cloud
 - Importación de archivos STL
 - Orientación manual/automática
- Parámetros de impresión**
 - Superficie calcográfica orientada hacia el exterior de la plataforma de impresión
 - Grosor de capa de 100 micras
 - Estructuras de soporte predeterminadas
- Dispositivo de lavado:** SprintRay ProWash S o SprintRay Pro Wash/Dry (recomendado)
 - Isopropanol al 91 % o superior
 - Ciclo de lavado preprogramado estándar

- f. **Dispositivo de curado:** SprintRay ProCure 2 o ProCure
- i. Utilice los tiempos de curado recomendados por el fabricante

Advertencia y precauciones

La resina SprintRay Surgical Guide 3 no es tóxica en su forma procesada y curada, y está clasificada como material biocompatible. En su forma no curada, Surgical Guide 3 está clasificada como sensibilizante. Al lavar con un disolvente o esmerilar el producto, hágalo en un área bien ventilada, con un equipo protector adecuado.

- **Contacto con la piel:** puede provocar irritación cutánea. Si resina sin procesar entra en contacto con la piel, lave abundantemente con agua y jabón. Puede causar una reacción cutánea alérgica. Si se produce sensibilización cutánea, deje de utilizar el producto. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, obtenga asistencia médica.
- **Inhalación:** una concentración elevada de vapor puede causar dolor de cabeza o irritación de los ojos y del aparato respiratorio. Si se ve expuesto a una elevada concentración de vapor o nebulización, trasládese a un lugar con aire fresco. Utilice oxígeno o respiración artificial en caso necesario.
- **Contacto con los ojos:** lave abundantemente con agua y jabón la zona que haya entrado en contacto.
- **Ingesta:** póngase en contacto de inmediato con su centro regional de toxicología.

Conservación

- Reutilización del material: se puede reutilizar la resina que quede en el depósito de resina. Puede utilizar un filtro para asegurarse de que la resina no contenga partículas curadas, para evitar fallos de impresión. El material que quede en el depósito se puede volver a verter en el frasco de resina después de filtrarlo. Este proceso se puede repetir hasta que se haya consumido por completo el material del frasco. Tenga en cuenta que, en caso de reutilización, la resina se debe filtrar y volver a verter en el mismo frasco.
- Conserve Surgical Guide 3 a 15-25° C (60-77° F) y evite la luz solar directa.
- Mantenga el frasco cerrado y la tapa del depósito colocada de forma segura cuando no estén en uso.
- Antes de eliminar el producto, polimerícelo por completo.
- No utilice Surgical Guide 3 después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco.



No utilice resina caducada; la biocompatibilidad y la estabilidad de la impresión pueden verse comprometidas si los fotoiniciadores caducados no se activan como corresponde.

Fabricación del dispositivo

Diseño

Un servicio de diseño odontológico o un software CAD odontológico diseña el producto en un formato de archivo STL con los datos anatómicos digitales del paciente. Este archivo STL se suministra al profesional clínico para la fabricación.

Impresión en 3D

Inicie sesión en RayWare Cloud y seleccione el tipo de aparato; el algoritmo orientará y añadirá soportes automáticamente. Seleccione el material SprintRay Surgical Guide 3 y utilice un grosor de capa de 100 micras. Ponga a la cola la tarea en su impresora.

Agite el frasco de resina enérgicamente durante un minuto, luego vierta el contenido en el depósito de resina hasta, al menos, la línea de llenado mínimo. En la pantalla táctil de la impresora, navegue hasta la cola de impresión. Inicie el trabajo de impresión.

Retirada de la pieza y los soportes

Tras la impresión del dispositivo, retírelo de la plataforma de impresión con la herramienta de extracción de piezas impresas suministrada. Retire todos los soportes con una fresa de enrasar o un disco de diamante redondo. Corte lo más cerca posible del dispositivo para minimizar el procedimiento de alisado y acabado.

Lavado y secado

Utilice IPA $\geq 91\%$ para lavar el dispositivo, utilizando SprintRay ProWash S o SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclo de lavado estándar

Seque la pieza por completo.

Poscurado

Utilice uno de los siguientes equipos de poscurado de SprintRay para curar el dispositivo y seleccione el perfil preprogramado de Surgical Guide 3:

- ProCure 2
- ProCure (20 min- 50° C)

La guía impresa puede presentar un color amarillento tras el curado posterior. Se volverá transparente durante la esterilización.

Acabado

Utilice discos Scotch-Brite/discos abrasivos con una pieza de mano de laboratorio para alisar la superficie.

Pulido y desinfección

Utilice piedra pómez y un disco de muselina para eliminar arañazos leves de la superficie del aparato, luego utilice un compuesto de pulido y un disco de muselina para pulir. Lave y limpie el dispositivo con un cepillo, agua tibia y jabón.

Sterilization

Inserte los manguitos de la guía quirúrgica en los orificios de perforación y esterilícelos en autoclave durante 5 minutos a 134° C.

Ayuda y asistencia adicionales

Estamos a su disposición para ayudarlo a lo largo de todo el período de implementación de su nueva tecnología. Nuestros expertos técnicos de asistencia están disponibles de lunes a viernes de 6:00 a 17:00 hora del Pacífico de EE. UU. en el 800-914-8004.

Información de contacto

Para obtener asistencia con el producto, consulte la información de ayuda en:

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

Para informar de problemas con el producto, póngase en contacto con SprintRay en:

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

Teléfono: 1-800-914-8004



Información del fabricante

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Ángeles, CA 90065, EE. UU.

Surgical Guide 3

Bruksanvisning

Avsedd användning

SprintRay Surgical Guide 3 är ett ljushärdbart polymeriserbart harts avsett att användas för tillverkning av kirurgiska guider. Detta material är ett alternativ till traditionellt material för kirurgiska guider.

Kontraindikationer

SprintRay Surgical Guide 3 är kontraindicerad när:

- en patient har en känd allergi mot någon av beståndsdelarna
- det förekommer en direkt intraoral kontakt med harts som inte har härdats fullständigt
- produkten används i ett annat syfte än den avsedda användningen.

Produktbeskrivning

Surgical Guide 3 är ett alternativ till traditionellt material för framställning av kirurgiska guider som uteslutande är avsett för professionellt tandvårdsarbete.

Utskrifts- och maskinvaruparametrar

Dessa produktspecifikationer har validerats med följande tillverkningsprodukter. Eventuella produkter eller processer som inte specificeras i detta dokument omfattas inte av produktspecifikationerna.

- CAD-fil:** CAD-fil för behandlingsprodukt i STL-filformat
 - Minsta tjocklek 1,0 mm
- Skrivare:** SprintRay Pro- eller Pro S DLP 3D-skrivare
 - 55 eller 95 mikrometer XY-upplösning
- Programvara:** RayWare Desktop eller RayWare Cloud
 - STL-filimport
 - Manuell/automatisk orientering
- Utskriftsparametrar**
 - Djuptrycksytan riktad bort från byggplattform
 - Skiktjocklek 100 mikrometer
 - Standardmässiga stödstrukturer
- Tvättprodukt:** SprintRay ProWash S eller SprintRay Pro Wash/Dry (rekommenderad)
 - 91 % eller högre IPA
 - Standardmässig förprogrammerad tvättcykel

- f. **Härtningsprodukt:** SprintRay ProCure 2 eller ProCure
- i. Använd härtningsstider som rekommenderas av tillverkaren

Varningar och försiktighetsåtgärder

SprintRay Surgical Guide 3 är inte giftig i bearbetad och härdad form och klassificeras som ett biokompatibelt material. I ohärdad form klassificeras Surgical Guide 3 som ett sensibiliserande ämne. Tvätt med lösningsmedel eller slipning av produkten bör utföras i ett välventilerat utrymme med lämplig personlig skyddsutrustning.

- **Hudkontakt:** Kan orsaka hudirritation. Tvätta noga med tvål och vatten om obearbetat harts kommer i kontakt med huden. Kan orsaka en allergisk hudreaktion. Sluta att använda produkten om hudsensibilisering inträffar. Uppsök medicinsk vård om dermatit eller andra symtom kvarstår.
- **Inandning:** Hög ångkoncentration kan orsaka huvudvärk och irritation i ögonen och/eller andningsvägarna. Flytta personen till frisk luft vid exponering för en hög koncentration av ånga eller dimma. Använd syrgas eller konstgjord andning vid behov.
- **Ögonkontakt:** Skölj kontaktområdet noga med vatten.
- **Förtäring:** Kontakta Giftinformationscentralen omedelbart.

Förvaring

- **Materialåteranvändning:** Återstående harts i hartstanken kan återanvändas. Du kan använda ett filter för att säkerställa att hartsen är fri från härdade partiklar för att undvika utskriftsfel. Återstående material i tanken kan hällas tillbaka i hartsflaskan vid filtrering. Denna process kan upprepas tills materialet i flaskan är helt förbrukat. Observera vid återanvändning att hartsen måste filtreras och hällas tillbaka i samma flaska.
- Förvara Surgical Guide 3 vid 15–25 °C och undvik direkt solljus.
- Håll flaskan stängd och/eller tankens lock ordentligt tillslutet när den inte används.
- Polymerisera fullständigt före kassering.
- Använd inte Surgical Guide 3 efter utgångsdatumet tryckt på flaskan.



Använd inte utgången harts. Biokompatibilitet och utskriftsstabilitet kan äventyras om utgångna fotoinitatorer inte aktiveras på rätt sätt.

rodukttillverkning

Utformning

Produkten är utformad i STL-filformat av en dental utformningstjänst eller dental CAD-programvara med användning av digitala anatomiska data från patienten. Denna STL-fil levereras till läkaren för tillverkning.

3D-utskrift

Logga in på RayWare Cloud och välj produkttyp. Algoritmen orienterar och lägger till stöd automatiskt. Välj SprintRay Surgical Guide 3-material och använd en skiktjocklek på 100 mikrometer. Köa utskriften på din skrivare.

Skaka hartsflaskan noga i en minut och håll sedan innehållet i hartstanken upp till minst den lägsta fyllnadsnivån. Navigera till utskriftskön från skrivarens pekskärm. Starta utskriften.

Borttagning av del och stöd

När produkten har skrivits ut ska den tas bort från utskriftsplattformen med hjälp av det tillhandahållna verktyget för utskriftsborttagning. Ta bort alla stöd med en avbitartång eller en rund diamantskiva. Skär av så nära produkten som möjligt för att minska tiden för slipnings- och poleringssteget.

Tvättning och torkning

Använd ≥ 91 % IPA för att rengöra enheten med SprintRay ProWash S eller SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standard rengöringscykel

Torka delen noggrant.

Efterhärdning

Använd en av följande efterhärdningsprodukter från SprintRay för att härda produkten och välj den förprogrammerade profilen för Surgical Guide 3:

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

Den utskrivna guiden kan ha en gulaktig färg efter efterhärdning. Färgen blir klar under steriliseringen.

Slipning

Använd Scotch-Brite/Fuzzies Wheel med ett laboreriehandstycke för att jämna till ytan.

Polera och desinficera

Använd pimpsten och ett poleringshjul för att ta bort mindre repor från produktens yta och använd sedan ett poleringsmedel och poleringshjulet för att polera. Tvätta och rengör produkten med en borste, tvål och varmt vatten.

Sterilisering

Sätt in den kirurgiska guidens hylsor i borrhålen och autoklavera i 5 minuter vid 134° C.

Ytterligare hjälp och support

Vi är tillgängliga för att ge support under implementeringsperioden för din nya teknologi. Våra erfarna supporttekniker finns tillgängliga måndag till fredag från 6.00 till 17.00 PT på +1 800-914-8004.

Kontaktinformation

För hjälp med produkten, läs hjälpinformationen på: <https://sprinray.com/digital-dentistry/>

För rapportering av produktproblem, kontakta SprintRay på:

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

Telefon: +1-800-914-8004



Information om tillverkare

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA