

SprintRay NightGuard Flex

Kullanım Talimatları

Kullanım Endikasyonları

SprintRay NightGuard Flex, ağız koruyucuları ve gece koruyucuları gibi diş apareylerinin yapımında kullanılır.

Kontrendikasyonlar

SprintRay NightGuard Flex aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Hastanın herhangi bir bileşene alerjisi olduğu biliniyorsa
- Tam olarak kürlenmemiş reçine ile doğrudan ağız içi temas varsa
- Kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla kullanılırsa

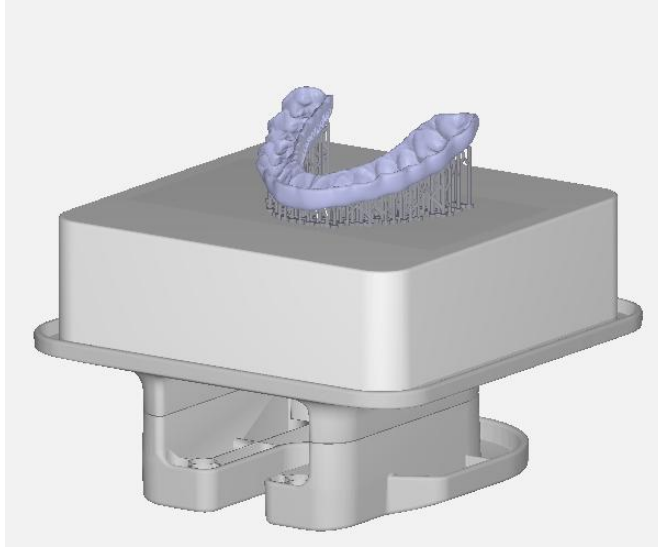
Cihaz Açıklaması

NightGuard Flex, yalnızca profesyonel diş hekimliği uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmış, geleneksel sert oklüzal plak malzemesine bir alternatiftir.

Baskı ve Donanım Parametreleri

Bu cihaz spesifikasyonları aşağıdaki üretim ürünleri kullanılarak doğrulanmıştır. Bu belgede belirtilmeyen herhangi bir ürün veya işlem, cihaz spesifikasyonlarının dışındadır.

- CAD Dosyası:** Tedavi cihazının STL dosya formatındaki CAD dosyası
 - Minimum kalınlık 1,0 mm
- Yazıcı:** SprintRay Pro veya Pro S veya Pro 2 3D yazıcı
 - Pro ve Pro S: 55 veya 95 mikron XY çözünürlüğü
 - Pro 2: 35 mikron XY çözünürlüğü
- Yazılım:** RayWare Desktop veya RayWare Cloud
 - STL dosyası içe aktarma
 - Manuel/otomatik yönlendirme
- Baskı Parametreleri**
 - Baskı platformundan uzağa bakan oyma yüzey
 - Baskı platformundan 25°
 - Ön taraf platforma daha yakın
 - İstenilen katman kalınlığını seçin (RayWare genellikle varsayılan olarak 100 mikron kullanır)
 - Varsayılan destek yapıları



- e. **Yıkama Cihazı:** SprintRay Pro Wash S veya SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. %91 veya daha yüksek IPA
 - ii. Standart önceden programlanmış yıkama döngüsü
- f. **Kürleme Cihazı:** SprintRay NanoCure, ProCure 2 veya ProCure
 - i. Cihazda yerleşik olarak bulunan SprintRay tarafından önerilen kürleme sürelerini kullanın

Uyarı ve Önlemler

SprintRay NightGuard Flex işlenmiş, kürlenmiş formda toksik değildir ve biyoyumlu bir malzeme olarak sınıflandırılır. NightGuard Flex, kürlenmemiş haliyle duyarlılık oluşturunca (sensitizer) olarak sınıflandırılır. Cihazı solventle yıkarken veya cilalarken, bunu iyi havalandırılan bir alanda ve uygun koruyucu ekipman kullanarak yapın. Kullanırken koruyucu eldiven, giysi, gözlük ve yüz koruyucusu kullanın.

- **Ciltle Temas:** Ciltte tahrişe neden olabilir. İşlenmemiş reçinenin cilde temas etmesi halinde bol su ve sabunla yıkayın. Alerjik cilt reaksiyonuna sebep olabilir. Ciltte hassasiyet oluşursa kullanmayı bırakın. Dermatit veya diğer belirtiler devam ederse tıbbi yardım alın.
- **Soluma:** Yüksek buhar konsantrasyonu baş ağrısına, gözlerde ve/veya solunum sisteminde tahrişe neden olabilir. Yüksek konsantrasyonda buhar veya sise maruz kalırsanız, temiz havaya çıkın. Gerektiğinde oksijen veya suni solunum kullanın.
- **Gözle Temas:** Temas eden bölgeyi bol su ve sabunla yıkayın.
- **Yutma:** Derhal bulunduğunuz bölgenin zehir danışma merkezine başvurun.
- **Uyumsuz Bileşenlerin Kullanımı:** Cihaz sisteminin hiçbir bileşenini, yani cihaz fotopolimer malzemelerini, bağlama sistemlerini, tarayıcıları, 3D yazıcıları, son kürleme üniteleri, CAD/CAM yazılımlarını, şablonları ve araçları değiştirmeyin. Sadece bu etikette

özel olarak belirtilenleri kullanın. Yetkisiz değişiklikler, cihazın spesifikasyon dışında kalmasına neden olabilir. Uyumlu bileşenler için üreticiyle iletişime geçin.

- Ekipmanın bakımını ve kalibrasyonunu üretici talimatlarına uygun şekilde yapın.
- **Küçük Renk Farklılıkları:** Kullanımdan önce orijinal ambalajın yetersiz çalkalanması ve karıştırılması; kullanımdan önce reçine tankında yetersiz karıştırma; yetersiz son küreme nedeniyle renk farklılıkları oluşabilir.

Depolama

- Malzemenin Yeniden Kullanımı: Reçine tankında kalan reçine tekrar kullanılabilir. Baskı hatalarını önlemek için reçinenin kürlenmiş parçacıklardan arındığından emin olmak amacıyla bir filtre kullanabilirsiniz. Tankta kalan malzeme, filtre edildikten sonra reçine şişesine geri dökülebilir. Bu işlem şişedeki malzeme tamamen tükenene kadar tekrarlanabilir. Tekrar kullanım durumunda reçinenin filtrelenip aynı şişeye tekrar boşaltılması gerektiğini unutmayın.
- NightGuard Flex'i 15-25°C (60-77 °F) arasında saklayın ve doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Kullanmadığınız zaman şişeyi kapalı tutun ve/veya tank kapağını sıkıca kapalı tutun.
- NightGuard Flex'i şişe üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Reçine kendiliğinden polimerizasyona uğrayabileceğinden ışığa maruz bırakılmamalıdır. Her kullanımdan sonra şişenin ağzı sıkıca kapatılmalıdır.



Biyoyumluluk, performans ve baskı stabilitesi tehlikeye girebileceğinden son kullanma tarihi geçmiş reçineyi kullanmayın.

Cihazın Üretimi

Bu reçine aşağıdaki iş akışı kullanılarak doğrulanmıştır. Önerilen uygulamalara uyulmaması istenmeyen güvenlik ve performans sorunlarına yol açabilir.

Bu kullanım talimatlarından herhangi bir sapma, reçinenin fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerini ve nihai cihazın biyoyumluluğunu olumsuz etkileyebilir.

Geçerli ise, SprintRay reçineleriyle belirli aparey tiplerinin üretimine ilişkin ayrıntılı en iyi uygulamalar için İş Akışı Kılavuzuna bakın.

Tasarım

Cihaz, hastanın dijital anatomik verileri kullanılarak tercihen SprintRay Cloud Design gibi bir dental tasarım hizmeti veya dental CAD yazılımı tarafından STL dosya formatında tasarlanır. Bu STL dosyası üretim için klinisyene teslim edilir.

3D Baskı

RayWare Cloud'a giriş yapın ve aparey türünü seçin; algoritma otomatik olarak yönlendirme yapacak ve destekleri ekleyecektir. SprintRay NightGuard Flex malzemesini seçin ve istediğiniz katman kalınlığını kullanın. İşi yazıcınıza gönderin.

Reçine şişesini bir dakika boyunca iyice çalkalayın, ardından reçine tankına en az minimum dolum çizgisine kadar dökün. Yazıcının dokunmatik ekranından reçine tankını uygun malzemeye ve renge atayın, ardından yazıcı listesine gidin. Baskı işlemini başlatın.

Parça ve Destek Sökümü

Cihazınızın baskısı tamamlandıktan sonra, verilen Baskı Kaldırma Aracını kullanarak baskı platformundan çıkarın. Tüm destekleri düz kesici veya yuvarlak elmas disk kullanarak çıkarın. Düzeltme ve bitirme işlemini en aza indirmek için cihaza mümkün olduğunca yakın kesin.

Yıkama ve Kurutma

Cihazı SprintRay Pro Wash S veya SprintRay Pro Wash/Dry kullanarak yıkamak için $\geq 91\%$ IPA kullanın:

- Standart temizleme döngüsü

Yıkama ünitesinin düzgün çalışmasını sağlamak için, cihaz temizliği ve bakımı konusunda ekranda gösterilen talimatları mutlaka izleyin. Parçayı, son kürleme işleminden önce tamamen kurutun.

Son Kürleme

Cihazı kürlemek ve NightGuard Flex için önceden programlanmış profili seçmek için SprintRay'den aşağıdaki son kürleme ekipmanlardan birini kullanın:

- NanoCure (önceden programlanmış malzeme profili)
- ProCure 2 (önceden programlanmış malzeme profili)
- ProCure (önceden programlanmış malzeme profili)

Son İşlem

Yüzeyi pürüzsüzleştirmek için laboratuvar el aletiyle birlikte Scotch-Brite/Fuzzies Wheel kullanın.

Parlatma ve Dezenfeksiyon

Apareyin yüzeyindeki küçük çizikleri gidermek için ponza ve müslin tekerleği kullanın, ardından parlatma bileşiği ve müslin tekerleği kullanarak parlatın. Cihazı sabun ve ılık su kullanarak bir fırça yardımıyla yıkayıp temizleyin.

Bertarafla İlgili Hususlar

Tehlikeli atık bertarafı için her zaman federal, eyalet ve yerel yönetmeliklere uyun. Uygun sınıflandırmayı sağlamak için yerel yönetmeliklere başvurun. ABD yönergeleri 40 CFR bölüm 261.3'te bulunabilir. Sıvı reçine, normal şekilde bertaraf edilmeden önce tamamen kürlenmelidir. Şeffaf bir kaba boşaltın ve sertleşene kadar doğrudan güneş ışığına maruz bırakın veya son kürleme kutularından birinde bekletin. SprintRay NightGuard Flex, son ve tamamen kürlenmiş haliyle çevresel bir tehlike oluşturmaz. Sertleştikten sonra normal çöplerle birlikte atılabilir.

Sembol Kılavuzu

Aşağıdaki tablo reçine şişe etiketinde görünebilecek sembollere ilişkin referans sağlar.

	Güneş ışığından uzak tutun		Son kullanma tarihi
	Kullanım talimatlarına bakın		Avrupa uygunluğu
	Parti numarası		SKU numarası
	Üretici		Sıcaklık sınırı
	Reçeteye tabidir		Tıbbi cihaz
	Çevresel tehlike		Tahriş
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		İthalatçı
	İsviçre yetkili temsilcisi		Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Üretim tarihi		Eldiven giyin
	Sağlık tehlikesi		Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) İşareti
	Birleşik Krallık yetkili temsilcisi		

Ek Yardım ve Destek

Yeni teknolojinizin uygulama süreci boyunca size destek olmak için buradayız. Deneyimli destek teknisyenlerimize Pazartesi - Cuma günleri 06:00 - 17:00 (Pasifik Saati) arasında 800-914-8004 numaralı telefondan ulaşabilirsiniz.

İletişim Bilgileri

Ürün desteği için lütfen şu adresteki yardım bilgilerini inceleyin: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Ürün sorunlarını bildirmek için lütfen SprintRay ile şu adresten iletişime geçin: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1-800-914-8004

Cihazda bir arıza nedeniyle meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.



Üretici bilgileri

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, ABD