

NightGuard Flex

Upute za uporabu

Indikacije za uporabu

SprintRay NightGuard Flex je namijenjen za proizvodnju dentalnih pomagala, kao što su štitnici za usta i noćni štitnici.

Kontraindikacije

SprintRay NightGuard Flex 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

NightGuard Flex je alternativa tradicionalnom čvrstom okluzivnom zaštitnom materijalu koji je namijenjen isključivo za profesionalni rad stomatologa.

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 ili Pro 2 3D pisač
 - Pro or Pro S: XY razlučivost 55 ili 95 mikrona
 - Pro 2: XY razlučivost 35 mikrona
- Softver:** RayWare Desktop ili RayWare Cloud
 - Uvoz STL datoteke
 - Ručna/automatska orijentacija
- Parametri ispisa**
 - Intaglio sučelje koje je okrenuto od platforme za izgradnju
 - 25° od platforme za ispis
 - Prednji bliže platformi
 - Odaberite željenu debljinu sloja (RayWare obično prema zadanim postavkama iznosi 100 mikrona)
 - Zadane strukture podrške
- Uređaj za pranje:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry

- i. 91 % ili viši IPA
- ii. Standardni unaprijed programirani ciklus pranja
- f. **Stvrdnjavanje uređaja:** SprintRay ProCure 2 ili ProCure ili NanoCure
 - i. Koristite SprintRay-preporučena vremena stvrdnjavanja ugrađena u uređaj

Upozorenja i mjere opreza

SprintRay NightGuard Flex nije toksičan u obrađenom, čvrstom obliku i klasificira se kao biokompatibilan materijal. U nestvrdnutom obliku, NightGuard Flex se klasificira kao senzibilizator. Kod pranja otapalom ili brušenja proizvoda, činite to u dobro provjetravanom prostoru, uz odgovarajuću zaštitnu opremu. Nosite zaštitne rukavice, odjeću, naočale i zaštitu za lice prilikom rukovanja.

- **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 senzitivizacije 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.
- **Upotreba nekompatibilnih komponenti:** Nemojte zamjenjivati bilo koju komponentu sustava uređaja, tj. fotopolimerne materijale uređaja, sustave vezivanja, skenere, 3D pisače, jedinice za naknadno stvrdnjavanje, CAD/CAM softver, predloške i alate. Koristite samo one koji su posebno identificirani u ovom označavanju. Neovlaštene promjene mogu rezultirati uređajem izvan specifikacija. Kontaktirajte proizvođača za kompatibilne komponente. Održavajte i kalibrirajte opremu prema uputama proizvođača.
- **Manje razlike u boji:** Mogu se pojaviti odstupanja u nijansi zbog nedovoljnog mućkanja i miješanja originalnog pakiranja prije uporabe; nedovoljnog miješanja u spremniku smole prije uporabe; nedovoljnog stvrdnjavanja nakon obrade.

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 tako izbjegli 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 NightGuard Flex 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
- Nemojte koristiti NightGuard Flex nakon isteka roka uporabe ispisanog na boci
- Smola mora biti zaštićena od izlaganja svjetlu, jer je moguća spontana polimerizacija. Boca mora biti čvrsto zatvorena nakon svake uporabe.



Nemojte koristiti istekla smola jer biokompatibilnost, performanse i stabilnost ispisa mogu biti ugroženi.

Proizvodnja uređaja

Ova smola je validirana pomoću sljedećeg radnog tijeka. Nepridržavanje preporučenih praksi može dovesti do neželjenih sigurnosnih i performansnih implikacija. Svako odstupanje od ovih uputa za uporabu može negativno utjecati na fizičke i/ili kemijske kvalitete smole i biokompatibilnost konačnog uređaja.

Ako je primjenjivo, pogledajte Vodič za tijek rada za detaljne najbolje prakse za proizvodnju specifičnih tipova uređaja sa SprintRay smolama.

Dizajniranje

Uređaj je dizajniran u STL formatu datoteke putem usluge dentalnog dizajna, po mogućnosti SprintRay Cloud Design, 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 NightGuard Flex materijal i upotrijebite željenu debljinu sloja. 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 Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Standardan ciklus čišćenja

Kako biste osigurali ispravno funkcioniranje jedinice za pranje, uvijek slijedite upute na ekranu za čistoću i održavanje uređaja. Potpuno osušite dio.

Stvrđnjavanje

Za stvrđnjavanje uređaja koristite opremu SprintRaya i odaberite unaprijed programirani profil za NightGuard Flex:

- ProCure 2 (unaprijed programirani profil materijala)
- ProCure (unaprijed programirani profil materijala)
- NanoCure (unaprijed programirani profil materijala)

Finiširanje

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

Razmatranja o odlaganju

Uvijek slijedite savezne, državne i lokalne propise za odlaganje opasnog otpada. Kako biste osigurali pravilnu klasifikaciju, konzultirajte svoje lokalne propise. Smjernice SAD-a mogu se naći u 40 CFR dijelu 261.3. Tekuća smola mora biti potpuno očvrsnuta prije redovitog odlaganja. Jednostavno je ulijte u prozirni spremnik i izložite izravnoj sunčevoj svjetlosti dok se ne stvrdne ili u jednoj od kutija za naknadno očvršćavanje. SprintRay NightGuard Flex nije ekološka opasnost u svom konačnom, potpuno očvrsnutom stanju. Nakon stvrđnjavanja, može se baciti u običan otpad.

Vodič za simbole

Donja tablica pruža referencu za simbole koji se mogu pojaviti na naljepnici boce smole.



Čuvajte se od sunčeve svjetlosti



Rok upotrebe



Posavjetujte se s uputama za uporabu



Europska sukladnost



Broj serije



SKU broj



Proizvođač



Temperaturni limit



Samo na recept



Medicinski uređaj



Opasnost za okoliš



Nadraženost



Jedinstveni identifikator uređaja



Uvoznik



Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Datum proizvodnje



Nosite rukavice



Opasnost po zdravlje



Oznaka usklađenosti Ujedinjenog Kraljevstva (UKCA)



Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji

Poliranje i dezinfekcija

Koristite plovuac 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.

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

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem zbog kvara treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i / ili pacijent.

**Podaci o proizvođaču**

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, SAD