

NightGuard Flex

Návod k použití

Indikace pro použití

Pryskyřice SprintRay NightGuard Flex je určena pro výrobu zubních pomůcek, jako jsou chrániče chrupu a noční chrániče.

Kontraindikace

Pryskyřice SprintRay NightGuard Flex 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

Pryskyřice NightGuard Flex je alternativou k tradičnímu tvrdému okluznímu materiálu na chrániče chrupu a je určena výhradně pro profesionální stomatologickou práci.

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
 - i. Minimální tloušťka 1,0 mm
- Tiskárna:** 3D tiskárna SprintRay Pro nebo Pro S nebo Pro 2
 - i. Pro nebo Pro S: Rozlišení XY 55 nebo 95 mikronů
 - ii. Pro 2: Rozlišení XY 35 mikronů
- Software:** RayWare Desktop nebo RayWare Cloud
 - i. Import souboru STL
 - ii. Manuální/automatická orientace
- Parametry tisku**
 - i. Intaglio povrch směřuje od platformy
 - ii. 25° od tiskové platformy
 - iii. Přední blíže k platformě
 - iv. Vyberte požadovanou tloušťku vrstvy (RayWare obvykle výchozí na 100 mikronů)
 - v. Standardní pomocné podpory
- Mycí zařízení:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry

- i. 91 % nebo vyšší izopropylalkohol
- ii. Standardní předprogramovaný mycí cyklus
- f. **Vytvrzovací zařízení:** SprintRay ProCure 2 nebo ProCure nebo NanoCure
 - i. Použijte časy vytvrzování doporučené SprintRay, které jsou vestavěny v zařízení

Upozornění a bezpečnostní opatření

SprintRay NightGuard Flex je ve zpracované, vytvrzené formě netoxický a je klasifikován jako biokompatibilní materiál. V nevytvrzené formě je NightGuard Flex klasifikován jako senzibilizátor. Mytí rozpouštědlem nebo broušení přípravku provádějte v dobře větraném prostoru s vhodnými ochrannými prostředky. Noste ochranné rukavice, oblečení, brýle a ochranu obličeje při manipulaci

- **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.
- **Použití nekompatibilních komponent:** Nenahrazujte žádné komponenty systému zařízení, tj. fotopolymerní materiály zařízení, spojovací systémy, skenery, 3D tiskárny, jednotky pro následné vytvrzování, CAD/CAM software, šablony a nástroje. Používejte pouze ty, které jsou specificky uvedeny v tomto označení. Neoprávněné změny mohou vést k zařízení mimo specifikaci. Kontaktujte výrobce ohledně kompatibilních komponent. Udržujte a kalibrujte zařízení podle pokynů výrobce.
- **Menší barevné rozdíly:** Odchyłky odstínu mohou nastat v důsledku nedostatečného protřepání a promíchání původního obalu před použitím; nedostatečného míchání v nádrži na pryskyřici před použitím; nedostatečného vytvrzení po zpracování.

Skladování

- **Opětovné 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 NightGuard Flex při 15-25 °C a nevystavujte ji přímému slunečnímu záření.
- Mimo použití uchovávejte láhev uzavřenou a/nebo víko nádrže bezpečně uzavřené.
- Nepoužívejte NightGuard Flex po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na lahvičce.
- Pryskyřice musí být chráněna před světlem, protože je možná spontánní polymerace. Láhev musí být po každém použití pevně uzavřena.



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

Výroba přípravku

Tato pryskyřice byla validována pomocí následujícího pracovního postupu. Nedodržení doporučených postupů může vést k nežádoucím bezpečnostním a výkonnostním důsledkům. Jakékoli odchylky od těchto pokynů pro použití mohou negativně ovlivnit fyzikální a/nebo chemické vlastnosti pryskyřice a biokompatibilitu konečného zařízení.

Pokud je to relevantní, podívejte se na Průvodce pracovním postupem pro podrobné osvědčené postupy při výrobě specifických typů zařízení s pryskyřicemi SprintRay.

Projektování

Zařízení je navrženo ve formátu STL souboru pomocí zubní designové služby, nejlépe SprintRay Cloud Design, nebo zubního CAD softwaru pomocí digitálních anatomických údajů pacienta.

3D tisk

Přihlaste se do RayWare Cloud a vyberte typ zařízení; algoritmus se automaticky zorientuje a přidá podpory. Vyberte materiál SprintRay NightGuard Flex a použijte požadovanou tloušťku vrstvy. 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 dotykové obrazovce tiskárny přiřadte nádržku na pryskyřici k správnému materiálu a odstínu, a potom přejděte do fronty tiskárny. Spustěte 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 Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Standardní cyklus čištění

Aby byla zajištěna správná funkce mycí jednotky, vždy dodržujte pokyny na obrazovce týkající se čistoty a údržby zařízení. Díl úplně vysušte.

Post-vytvrzení

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

- ProCure 2 (předprogramovaný profil materiálu)
- ProCure (předprogramovaný profil materiálu)
- NanoCure (předprogramovaný profil materiálu)

Dokončování

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

Leštění a dezinfekce

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

Úvahy o likvidaci

Vždy dodržujte federální, státní a místní předpisy pro likvidaci nebezpečného odpadu. Aby byla zajištěna správná klasifikace, konzultujte své místní předpisy. Pokyny USA lze nalézt v 40 CFR části 261.3. Kapalná pryskyřice musí být před pravidelnou likvidací zcela vytvrzena. Jednoduše ji nalijte do průhledné nádoby a vystavte přímému slunečnímu světlu, dokud neztvrdne, nebo ji vložte do jedné z post-vytvrzovacích krabic. SprintRay NightGuard Flex není v konečném, plně vytvrzeném stavu nebezpečný pro životní prostředí. Po vytvrzení jej lze vyhodit s běžným odpadem.

Průvodce symboly

Níže uvedená tabulka poskytuje referenci pro symboly, které se mohou objevit na štítku lahve s pryskyřicí.



Chraňte před slunečním
zářením



Datum spotřeby



Konzultujte návod k použití



Evropská shoda



Číslo šarže



Číslo SKU



Výrobce



Teplotní limit



Pouze na předpis



Zdravotnický prostředek



Nebezpečí pro životní prostředí



Podráždění



Jedinečný identifikátor zařízení



Dovozce

Označuje autorizovaného
zástupce ve ŠvýcarskuAutorizovaný zástupce v
Evropském společenství

Datum výroby



Noste rukavice



Zdravotní riziko

Označení shody Spojeného
království (UKCA)Odpovědná osoba ve
Spojeném království

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 přečtete 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

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením kvůli poruše, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a / nebo pacient usazen.

**Informace výrobce**

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