

NightGuard Flex

Brugsanvisning

Tilsigtet brug

SprintRay NightGuard Flex er beregnet til fremstilling af dentale enheder såsom tandbeskyttere og bideskinner.

Kontraindikationer

SprintRay NightGuard Flex 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

NightGuard Flex er et alternativ til traditionelt hårdt okklusalt skinnemateriale, som udelukkende er beregnet til at blive brugt af fagpersonale til fremstilling af dentale enheder.

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 eller Pro 2 3D printer
 - Pro eller Pro S: 55 eller 95 mikrometer XY-opløsning
 - Pro 2: 35 mikrometer XY-opløsning
- Software:** RayWare Desktop eller RayWare Cloud
 - STL-filimport
 - Manuel/automatisk orientering
- Printparametre**
 - Intaglio-overflade, der vender væk fra opbygningsplatformen
 - 25° fra printplatformen
 - Forreste tættere på platformen
 - ii. Vælg den ønskede lagtykkelse (RayWare vil typisk være standard på 100 mikroner)
 - Standardstøttestrukturer

- e. **Vaskeudstyr:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - i. IPA på 91% eller mere
 - ii. Forud-programmeret standardvaskecyklus
 - f. **Hærdeudstyr:** SprintRay ProCure 2 eller ProCure eller NanoCure
 - i. Brug de af SprintRay anbefalede hærkningstider, der er indbygget i enheden
- Advarsler og forholdsregler

Advarsler og forholdsregler

SprintRay NightGuard Flex er ikke-toksisk, når det er bearbejdet og hærdet, og klassificeres som biokompatibelt materiale. I ikke-hærdet tilstand klassificeres NightGuard Flex som en sensibilisator. Når produktet vaskes med opløsning eller slibes, skal det ske i et godt ventileret miljø med passende værnemidler. Brug beskyttelseshandsker, tøj, briller og ansigtsbeskyttelse, når du håndterer

- **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.
- **Brug af inkompatible komponenter:** Udskift ikke nogen af komponenterne i enhedssystemet, dvs. enhedens fotopolymermaterialer, bindingssystemer, scannere, 3D-printere, efterhærkningsenheder, CAD/CAM-software, skabeloner og værktøjer. Brug kun dem, der specifikt er identificeret i denne mærkning. Uautoriserede ændringer kan resultere i en enhed uden for specifikation. Kontakt producenten for kompatible komponenter. Vedligehold og kalibrer udstyr i henhold til producentens instruktioner.
- **Mindre farveforskelle:** Nuanceafvigelser kan forekomme på grund af utilstrækkelig omrystning og blanding af den originale emballage før brug; utilstrækkelig omrøring i harpiksbeholderen før brug; utilstrækkelig efterhærdning.

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.
- NightGuard Flex 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.
- NightGuard Flex må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flasken.
- Harpiksen skal beskyttes mod lys, da spontan polymerisation er mulig. Flasken skal være tæt lukket efter hver brug.



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

Fremstilling af enheden

Denne harpiks blev valideret ved hjælp af følgende arbejdsgang. Manglende overholdelse af de anbefalede procedurer kan føre til uønskede sikkerheds- og ydeevneimplikationer. Enhver afvigelse fra disse brugsanvisninger kan påvirke harpiksens fysiske og/eller kemiske egenskaber og slutproduktets biokompatibilitet negativt.

Hvis relevant, se Workflow Guide for detaljerede bedste praksisser til at producere specifikke apparattyper med SprintRay-harpikser.

Design

Enheden er designet i STL-filformat af en dental designservice, helst SprintRay Cloud Design, eller dental CAD-software ved hjælp af digitale anatomiske data 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 NightGuard Flex materiale, en gebruk de gewenste laagdikte. 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 Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Standardrengøringscyklus

For at sikre korrekt funktion af vaskenheden skal du altid følge instruktionerne på skærmen for enhedens renlighed og vedligeholdelse. Tør delen fuldstændigt.

Efterhærdning

Brug én af følgende efterhærdningsanordninger fra SprintRay til at hærde enheden, og vælg den forud-programmerede profil til NightGuard Flex:

- ProCure 2 (Forprogrammeret materialeprofil)
- ProCure (Forprogrammeret materialeprofil)
- NanoCure (Forprogrammeret materialeprofil)

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.

Overvejelser om bortskaffelse

Følg altid føderale, statslige og lokale regler for bortskaffelse af farligt affald. For at sikre korrekt klassificering skal du konsultere dine lokale regler. Amerikanske retningslinjer kan findes i 40 CFR del 261.3. Flydende harpiks skal hærdes fuldstændigt, inden den bortskaffes normalt. Hæld den blot i en gennemsigtig beholder og udsæt den for direkte sollys, indtil den er hærdet, eller i en af efterhærdningskasserne. SprintRay NightGuard Flex er ikke en miljøfare i sin endelige, fuldt hærdede tilstand. Når den er hærdet, kan den smides ud med almindeligt affald.

Symbolvejledning

Tabellen nedenfor giver reference til symboler, der kan vises på harpiksflaskemærket.



Holdes væk fra sollys



Sidste anvendelsesdato



Konsulter brugsanvisningen



Europæisk overensstemmelse



Lotnummer



SKU-nummer



Producent



Temperaturgrænse



Kun på recept



Medicinsk enhed



Miljøfare



Irritation



Unik enhedsidentifikator



Importør



Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Produktionsdato



Brug handsker



Sundhedsrisiko



UK Conformity Assessed (UKCA) Marking



Ansvarlig person i Storbritannien

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.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden på grund af en funktionsfejl, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.



Oplysninger om producenten

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