

NightGuard Flex

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksindicaties

SprintRay NightGuard Flex is bedoeld voor de fabricage van tandheelkundige hulpmiddelen, zoals mondbeschermers en tandenknarsbitjes.

Contra-indicaties

SprintRay NightGuard Flex 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

NightGuard Flex is een alternatief voor traditioneel hard occlusaal bitmateriaal en is uitsluitend bedoeld voor gebruik in de professionele tandheelkunde.

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 of Pro 2 3D-printer
 - Pro of Pro S: 55 of 95 micron XY-resolutie
 - Pro 2: 35 micron XY-resolutie
- Software:** RayWare Desktop of RayWare Cloud
 - STL-bestandsimport
 - Handmatige/automatische oriëntatie
- Afdrukinstellingen**
 - 95 micron XY-resolutie
 - Voorkant dicht bij het platform
 - Intaglio-oppervlak van het montageplatform afgewend
 - Selecteer de gewenste laagdikte (RayWare staat standaard meestal op 100 micron)
 - Standaard draagstructuren

- e. **Reinigingsmiddel:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - i. IPA 91% of hoger
 - ii. Standaard voorgeprogrammeerde wascyclus
- f. **Uithardingsmiddel:** SprintRay ProCure 2 of ProCure of NanoCure
 - i. Gebruik de door SprintRay aanbevolen uithardingstijden die in het apparaat zijn ingebouwd

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

SprintRay NightGuard Flex is niet toxisch in verwerkte, uitgeharde vorm en wordt als biocompatibel materiaal ingedeeld. In niet-uitgeharde vorm wordt NightGuard Flex ingedeeld als sensitizer. Draag gepaste beschermingskleding in een goed geventileerde ruimte wanneer u het hulpmiddel met oplosmiddel reinigt of het slijpt. Draag beschermende handschoenen, kleding, brillen en gezichtsbescherming bij het hanteren.

- **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.
- **Gebruik van incompatibele componenten:** Vervang geen enkele component van het apparaat systeem, d.w.z. apparaat fotopolymeer materialen, bindingssystemen, scanners, 3D-printers, nabewerkingsunits, CAD/CAM-software, sjablonen en gereedschappen. Gebruik alleen die specifiek geïdentificeerd in deze etikettering. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen resulteren in een apparaat dat buiten de specificatie valt. Neem contact op met de fabrikant voor compatibele componenten. Onderhoud en kalibreer apparatuur volgens de instructies van de fabrikant.
- **Kleine kleurverschillen:** Kleurvariatie kan optreden door onvoldoende schudden en mengen van de originele verpakking voor gebruik; onvoldoende roeren in de hars tank voor gebruik; onvoldoende nabehandeling.

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 afdrukfouten 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 NightGuard Flex 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
- Gebruik NightGuard Flex niet na de vervaldatum die op de fles staat gedrukt
- Hars moet beschermd worden tegen blootstelling aan licht, omdat spontane polymerisatie mogelijk is. De fles moet na elk gebruik goed worden afgesloten.



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

Fabricage van het hulpmiddel

Deze hars is gevalideerd met behulp van de volgende workflow. Het niet volgen van de aanbevolen praktijken kan leiden tot ongewenste veiligheids- en prestatiegevolgen. Elke afwijking van deze gebruiksinstructies kan de fysische en/of chemische eigenschappen van de hars en de biocompatibiliteit van het uiteindelijke apparaat negatief beïnvloeden.

Indien van toepassing, raadpleeg de Workflow Guide voor gedetailleerde best practices voor het produceren van specifieke apparaattypen met SprintRay-harsen.

Ontwerp

Het apparaat is ontworpen in STL-bestandsformaat door een tandheelkundige ontwerpservice, bij voorkeur SprintRay Cloud Design, of tandheelkundige CAD-software met behulp 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 NightGuard Flex als materiaal en gebruik de gewenste laagdikte. 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 afdructaak.

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 Pro Wash S, Pro wash/droogstelsel:

- Standaard wascyclus

Om de juiste werking van de wasunit te garanderen, volgt u altijd de instructies op het scherm voor de netheid en het onderhoud van het apparaat. 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 NightGuard Flex:

- ProCure 2 (voorgeprogrammeerd materiaalprofiel)
- ProCure (voorgeprogrammeerd materiaalprofiel)
- NanoCure (voorgeprogrammeerd materiaalprofiel)

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.

Likvideerimise kaalutlused

Järgige alati föderaalsetid, osariigi ja kohalikke eeskirju ohtlike jäätmete kõrvaldamiseks. Õige klassifikatsiooni tagamiseks tutvuge kohalike määrustega. USA juhised leiate 40 CFR osa 261.3. Vedel vaik tuleb enne tavapärase kõrvaldamist täielikult kõvendada. Vala see lihtsalt läbipaistvasse anumasse ja aseta otsese päikesevalguse kätte, kuni see kõvastub, või ühte järelkõvastumiskasti. SprintRay NightGuard Flex ei ole lõplikult kõvastunud olekus keskkonnaohut. Pärast kõvenemist võib selle ära visata koos tavaliste jäätmetega.

Sümbolite juhend

All olev tabel pakub viiteid sümbolitele, mis võivad ilmuda vaigupudeli etiketil.



Uit de buurt van zonlicht
houden



Houdbaarheidsdatum



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



European conformity



Partijnummer



SKU-nummer



Fabrikant



Temperatuurgrens



Alleen op recept



Medisch hulpmiddel



Milieugevaar



Irritatie



Unieke apparaatidentificatie



Importeur



Geeft de gemachtigde
vertegenwoordiger in
Zwitserland aan



Gemachtigde
vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap



Productiedatum



Draag handschoenen



Gezondheidsgevaar



UK Conformity Assessed
(UKCA) Markering



Verantwoordelijke persoon in
het VK

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

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

Tel.: 1-800-914-8004

Elk ernstig incident dat is opgetreden in verband met het apparaat als gevolg van een defect, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.



Gegevens van de fabrikant

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