

NightGuard Flex

Gebrauchsanweisung

Indikationen zum Gebrauch

SprintRay NightGuard Flex ist für die Herstellung von zahnärztlichen Vorrichtungen wie Mundschutzen und Aufbissschienen vorgesehen.

Kontraindikationen

SprintRay NightGuard Flex ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei einer Allergie des Patienten gegen einen der Inhaltsstoffe
- bei direktem intraoralen Kontakt mit Harz, das noch nicht vollständig ausgehärtet ist
- bei der Verwendung zu einem anderen als dem vorgesehenen Zweck

Produktbeschreibung

NightGuard Flex ist eine Alternative zu herkömmlichem harten Aufbissschienenmaterial und ausschließlich für die Verwendung durch Zahnärzte vorgesehen.

Druck- und Hardwareparameter

Diese Produktspezifikationen wurden anhand der folgenden Fertigungsprodukte validiert. Sämtliche Produkte oder Prozesse, die nicht in diesem Dokument aufgeführt sind, entsprechen nicht den Produktspezifikationen.

- CAD-Datei:** CAD-Datei des Behandlungsgeräts im STL-Dateiformat
 - Mindestdicke 1,0 mm
- Drucker:** SprintRay Pro oder Pro S oder Pro 2 3D-Drucker
 - Pro oder Pro S55 oder 95 Mikron XY-Auflösung
 - Pro 2: 35 Mikron XY-Auflösung
- Software:** RayWare Desktop oder RayWare Cloud
 - STL-Dateiimport
 - Manuelle/automatische Ausrichtung
- Druckparameter**
 - Intaglio-Oberfläche von der Druckplattform abgewandt
 - Wählen Sie die gewünschte Schichtdicke (RayWare standardmäßig 100 Mikrometer)
 - Standard-Stützstrukturen
- Waschsystem:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - IPA 91 % oder höher

- ii. Vorprogrammierter Standardwaschzyklus
- f. **Aushärtungssystem:** SprintRay ProCure 2 oder ProCure oder NanoCure
 - i. Verwenden Sie die von SprintRay empfohlenen Aushärtezeiten, die im Gerät integriert sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

SprintRay NightGuard Flex ist in seiner verarbeiteten, ausgehärteten Form nicht toxisch und als biokompatibles Material klassifiziert. In seiner nicht ausgehärteten Form ist NightGuard Flex als sensibilisierender Stoff klassifiziert. Das Reinigen mit Lösungsmittel sowie das Schleifen der Vorrichtung ist in einem gut belüfteten Raum mit der geeigneten Schutzausrüstung durchzuführen. Tragen Sie Schutzhandschuhe, Kleidung, Schutzbrillen und Gesichtsschutz beim Umgang mit dem Gerät.

- **Hautkontakt:** Kann zu Hautreizungen führen. Wenn das unverarbeitete Harz mit der Haut in Berührung kommt, diese gründlich mit Seife und Wasser waschen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Bei Hautsensibilisierung den Gebrauch einstellen. Bei anhaltender Dermatitis oder anderen Symptomen den Arzt aufsuchen.
- **Inhalation:** Eine hohe Dampfkonzentration kann zu Kopfschmerzen sowie einer Reizung der Augen und/oder der Atemorgane führen. Bei Kontakt mit einer hohen Dampf- oder Nebelkonzentration an die frische Luft begeben. Bei Bedarf Sauerstoffmaske aufsetzen oder künstliche Beatmung vornehmen.
- **Augenkontakt:** Den Kontaktbereich gründlich mit Seife und Wasser spülen.
- **Verschlucken:** Unverzüglich die örtliche Giftnotrufzentrale kontaktieren.
- **Verwendung inkompatibler Komponenten:** Ersetzen Sie keine der Komponenten des Gerätesystems, d.h. Gerätefotopolymermaterialien, Bindungssysteme, Scanner, 3D-Drucker, Nachhärteeinheiten, CAD/CAM-Software, Schablonen und Werkzeuge. Verwenden Sie nur diejenigen, die in dieser Kennzeichnung ausdrücklich identifiziert sind. Unbefugte Änderungen können zu einem Gerät führen, das außerhalb der Spezifikation liegt. Kontaktieren Sie den Hersteller für kompatible Komponenten. Warten und kalibrieren Sie die Ausrüstung gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- **Geringfügige Farbunterschiede:** Farbabweichungen können aufgrund unzureichenden Schüttelns und Mischens der Originalverpackung vor Gebrauch auftreten; unzureichendes Rühren im Harzbehälter vor Gebrauch; unzureichende Nachhärtung.

Lagerung

- **Wiederverwendung des Materials:** Das restliche Harz im Harztank kann wiederverwendet werden. Durch die Verwendung eines Filters kann sichergestellt werden, dass das Harz frei von gehärteten Partikeln ist, um Druckfehler zu vermeiden. Das restliche Material im Tank kann nach der Filtration wieder zurück in die Harzflasche gegossen werden. Der Prozess kann so oft wiederholt werden, bis das Material der Flasche vollständig

aufgebraucht ist. Beachten Sie, dass für den Wiedergebrauch das Harz gefiltert und in dieselbe Flasche zurückgegossen werden muss.

- NightGuard Flex bei 15–25 °C (60–77 °F) lagern und direktes Sonnenlicht vermeiden.
- Bei Nichtgebrauch die Flasche verschlossen und/oder den Tankdeckel sicher befestigt halten.
-
- NightGuard Flex nicht nach dem auf der Flasche aufgedruckten Datum verwenden.
- Das Harz muss vor Licht geschützt werden, da spontane Polymerisation möglich ist. Die Flasche muss nach jedem Gebrauch fest verschlossen werden.



Das Harz nach dem Verfallsdatum nicht verwenden. Die Biokompatibilität und die Druckstabilität können beeinträchtigt sein, wenn sich die abgelaufenen Photoinitiatoren nicht angemessen aktivieren.

Herstellung der Vorrichtung

Dieses Harz wurde unter Verwendung des folgenden Arbeitsablaufs validiert. Die Nichteinhaltung der empfohlenen Verfahren kann zu unerwünschten Sicherheits- und Leistungsauswirkungen führen. Jegliche Abweichung von diesen Gebrauchsanweisungen kann die physikalischen und/oder chemischen Eigenschaften des Harzes und die Biokompatibilität des Endgeräts negativ beeinflussen.

Falls zutreffend, beziehen Sie sich auf den Workflow-Leitfaden für detaillierte bewährte Verfahren zur Herstellung bestimmter Gerätetypen mit SprintRay-Harzen.

Entwurf

Das Gerät wird im STL-Dateiformat von einem Zahndesign-Dienst entworfen, vorzugsweise SprintRay Cloud Design, oder mit zahnärztlicher CAD-Software unter Verwendung digitaler anatomischer Daten des Patienten. Diese STL-Datei wird dem Arzt zur Herstellung zugestellt.

3D-Druck

Bei der RayWare Cloud anmelden und den entsprechenden Vorrichtungstyp auswählen. Der Algorithmus wählt automatisch die richtige Ausrichtung und die passenden Halterungen aus. Das SprintRay NightGuard Flex-Material verwenden Sie die gewünschte Schichtdicke. Den Auftrag zur Warteschlange des Druckers senden.

Die Harzflasche für eine Minute kräftig schütteln, anschließend das Harz mindestens bis zur Min-Marke in den Harztank gießen. Auf dem Touchscreen des Druckers zur Druckerwarteschlange navigieren. Den Druckauftrag starten.

Entfernen von Teilen und Halterungen

Nachdem die Vorrichtung gedruckt wurde, diese mit dem mitgelieferten Ablösewerkzeug von der Druckplattform entfernen. Sämtliche Halterungen mit einem Bündigfräser oder einer runden Diamantscheibe entfernen. So nah wie möglich an der Vorrichtung schneiden, um das Glätten und die Endbearbeitung der Oberflächen zu minimieren.

Waschen und Trocknen

Die Vorrichtung mit einem $\geq 91\%$ igen IPA unter Verwendung des SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry reinigen:

- Standard-Reinigungszyklus

Um die ordnungsgemäße Funktion der Wascheinheit sicherzustellen, befolgen Sie stets die Anweisungen auf dem Bildschirm zur Sauberkeit und Wartung des Geräts. Das Teil vollständig trocknen.

Nachhärten

Die Vorrichtung mit einem der folgenden Nachhärtungsgeräte von SprintRay aushärten und das vorprogrammierte Profil für NightGuard Flex auswählen.

- ProCure 2 (vorprogrammiertes Materialprofil)
- ProCure (vorprogrammiertes Materialprofil)
- NanoCure (vorprogrammiertes Materialprofil)

Endbearbeitung

Die Oberflächen anhand einer Scotch Brite-/Fuzzies-Polierscheibe mit einem Laborhandstück glätten.

Polieren und Desinfizieren

Kleine Kratzer mit einem Bimsstein und einer Musselinscheibe von der Oberfläche der Vorrichtung entfernen, anschließend mit Poliermittel und Musselinscheibe polieren. Die Vorrichtung mit einer Bürste, Seife und warmem Wasser waschen und reinigen.

Entsorgungshinweise Befolgen

Sie immer die bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von Sondermüll. Konsultieren Sie Ihre örtlichen Vorschriften, um eine ordnungsgemäße Einstufung sicherzustellen. US-Richtlinien finden Sie in 40 CFR Teil 261.3. Flüssiges Harz muss vor der regulären Entsorgung vollständig ausgehärtet sein. Gießen Sie es einfach in einen durchsichtigen Behälter und setzen Sie es direktem Sonnenlicht aus, bis es ausgehärtet ist, oder in eine der Nachhärtungskisten. SprintRay NightGuard Flex stellt in seinem endgültigen, vollständig ausgehärteten Zustand keine Umweltgefahr dar. Nach dem Aushärten kann es mit dem normalen Müll entsorgt werden.

Symbolleitfaden

Die nachstehende Tabelle bietet eine Referenz für Symbole, die auf dem Harzflaschenetikett erscheinen können.

	Vor Sonnenlicht schützen		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Europäische Konformität
	Chargennummer		SKU-Nummer
	Hersteller		Temperaturgrenze
	Nur auf Rezept		Medizinisches Gerät
	Umweltgefahr		Reizung
	Eindeutige Gerätekennzeichnung		Importeur
	Gibt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Handschuhe tragen
	Gesundheitsrisiko		UK Conformity Assessed (UKCA) Kennzeichnung
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		

Zusätzliche Hilfe und Unterstützung

Wir unterstützen Sie beim gesamten Einführungsprozess Ihrer neuen Technologie. Unsere erfahrenen Supporttechniker sind montags bis freitags von 6:00 bis 17:00 Uhr US-Westküstenzeit unter +1-800-914-8004 erreichbar.

Kontaktinformationen

Bei Fragen zum Produkt lesen Sie die Hilfeinformationen unter <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Bei Produktproblemen kontaktieren Sie SprintRay unter <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: +1-800-914-8004

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgrund einer Fehlfunktion aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.



Herstellerinformationen

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