

NightGuard Flex

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις χρήσης

Το προϊόν NightGuard Flex της SprintRay ενδείκνυται για την κατασκευή οδοντιατρικών συσκευών όπως στοματικοί νάρθηκες (μασελάκια) και νάρθηκες βρυγμού (μασελάκια νυκτός).

Αντενδείξεις

Το προϊόν NightGuard Flex της SprintRay αντενδείκνυται όταν:

- ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία σε οποιαδήποτε από τα συστατικά
- υπάρχει άμεση ενδοστοματική επαφή με ρητίνη που δεν έχει πολυμεριστεί πλήρως
- χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλον σκοπό εκτός των ενδείξεων χρήσης του

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Το προϊόν NightGuard Flex αποτελεί εναλλακτική επιλογή για τα παραδοσιακά, σκληρά υλικά από τα οποία κατασκευάζονται οι νάρθηκες βρυγμού, και ενδείκνυται αποκλειστικά για επαγγελματικές οδοντιατρικές εργασίες.

Παράμετροι εκτύπωσης και υλικού

Οι παρούσες προδιαγραφές του τεχνολογικού προϊόντος έχουν επικυρωθεί, χρησιμοποιώντας τα παρακάτω προϊόντα κατασκευής. Τυχόν προϊόντα ή διαδικασίες που δεν περιλαμβάνονται στο εν λόγω έγγραφο είναι εκτός των προδιαγραφών του προϊόντος.

- α. Αρχείο CAD:** Αρχείο CAD της συσκευής θεραπείας σε μορφή αρχείου STL
 - i. Ελάχιστο πάχος 1,0 mm
- β. Εκτυπωτής:** SprintRay Pro ή Pro S ή Pro 2 3D εκτυπωτής
 - i. Pro ή Pro S: Ανάλυση XY 55 ή 95 micron
 - ii. Pro 2: Ανάλυση XY 35 micron
- γ. Λογισμικό:** RayWare Desktop ή RayWare Cloud
 - i. Εισαγωγή αρχείου STL
 - ii. Χειροκίνητος/αυτόματος προσανατολισμός
- δ. Παράμετροι εκτύπωσης**
 - i. 25° από την πλατφόρμα εκτύπωσης
 - ii. Πρόσθιο πιο κοντά στην πλατφόρμα
 - iii. Η επιφάνεια βαθυτυπίας δεν είναι στραμμένη προς την πλατφόρμα κατασκευής

- iv. Επιλέξτε το επιθυμητό πάχος στρώματος (Το RayWare συνήθως προεπιλέγει 100 μικρόμετρα)
 - v. Προκαθορισμένες δομές υποστήριξης
- ε. Συσκευή πλύσης:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
- i. Ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) τουλάχιστον 91%
 - ii. Τυπικός κύκλος πλύσης προγραμματισμένος εκ των προτέρων
- στ. Συσκευή πολυμερισμού:** SprintRay ProCure 2 ή ProCure ή NanoCure
- i. Χρησιμοποιήστε τους συνιστώμενους από το SprintRay χρόνους σκλήρυνσης που είναι ενσωματωμένοι στη συσκευή

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το προϊόν NightGuard Flex της SprintRay δεν είναι τοξικό σε επεξεργασμένη, πολυμερισμένη μορφή και ταξινομείται ως βιοσυμβατό υλικό. Σε μη πολυμερισμένη μορφή, το προϊόν NightGuard Flex ταξινομείται ως ευαισθητοποιητής. Όταν πραγματοποιείτε πλύση με διαλύτη ή τροχίζετε το προϊόν, φροντίστε ο χώρος να αερίζεται καλά και να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό. Φορέστε προστατευτικά γάντια, ρούχα, γυαλιά και προστασία προσώπου κατά το χειρισμό.

- **Επαφή με το δέρμα:** Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Εάν μη επεξεργασμένη ρητίνη έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά το σημείο με σαπούνι και νερό. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Εάν προκύψει ευαισθητοποίηση του δέρματος, διακόψτε τη χρήση. Εάν η δερματίτιδα ή άλλα συμπτώματα επιμείνουν, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Εισπνοή:** Η υψηλή συγκέντρωση ατμού μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, ερεθισμό οφθαλμών ή/και του αναπνευστικού συστήματος. Εάν εκτεθείτε σε υψηλή συγκέντρωση ατμού ή σταγονιδίων, μεταβείτε σε περιβάλλον με καθαρό αέρα. Χρησιμοποιήστε οξυγόνο ή τεχνητή αναπνοή, ανάλογα την περίπτωση.
- **Επαφή με τα μάτια:** Πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που ήρθε σε επαφή με το προϊόν με σαπούνι και νερό.
- **Κατάποση:** Επικοινωνήστε αμέσως με το τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.
- **Χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων:** Μην αντικαθιστάτε κανένα από τα εξαρτήματα του συστήματος της συσκευής, δηλαδή υλικά φωτοπολυμερούς συσκευής, συστήματα συγκόλλησης, σαρωτές, 3D εκτυπωτές, μονάδες μετέπειτα σκλήρυνσης, λογισμικό CAD/CAM, πρότυπα και εργαλεία. Χρησιμοποιήστε μόνο αυτά που αναφέρονται συγκεκριμένα σε αυτήν την επισήμανση. Οι μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μια συσκευή που είναι εκτός προδιαγραφών. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για συμβατά εξαρτήματα. Συντηρήστε και βαθμονομήστε τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Μικρές διαφορές χρώματος:** Μπορεί να εμφανιστούν αποκλίσεις στην απόχρωση λόγω ανεπαρκούς ανακίνησης και ανάμειξης της αρχικής συσκευασίας πριν από τη

χρήση; ανεπαρκής ανάδευση στη δεξαμενή ρητίνης πριν από τη χρήση; ανεπαρκής σκλήρυνση μετά την επεξεργασία.

Αποθήκευση

- Επαναχρησιμοποίηση υλικού: Η υπόλοιπη ρητίνη στη δεξαμενή ρητίνης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα φίλτρο για να διασφαλίσετε ότι η ρητίνη είναι απαλλαγμένη από τυχόν πολυμερισμένα σωματίδια, για να αποφύγετε αστοχίες στην εκτύπωση. Το υπόλοιπο υλικό στη δεξαμενή μπορεί να χυθεί πίσω στη φιάλη ρητίνης μετά τη διήθηση. Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί μέχρι να καταναλωθεί πλήρως το υλικό στη φιάλη. Λάβετε υπόψη ότι σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η ρητίνη πρέπει να διηθηθεί και να ξαναχυθεί στην ίδια φιάλη.
- Αποθηκεύετε το προϊόν NightGuard Flex στους 15-25°C (60-77°F) και αποφύγετε την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως
- Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή και/ή το καπάκι της δεξαμενής καλά προσαρτημένο όταν δεν χρησιμοποιείται
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν NightGuard Flex μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη φιάλη
- Η ρητίνη πρέπει να προστατεύεται από το φως, καθώς είναι δυνατή η αυθόρμητη πολυμερισμός. Το μπουκάλι πρέπει να είναι καλά κλεισμένο μετά από κάθε χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε ληγμένη ρητίνη, καθώς ενδέχεται να διακυβευθούν η βιοσυμβατότητα και η σταθερότητα της εκτύπωσης, εάν οι ληγμένοι φωτοεκκινητές δεν ενεργοποιηθούν σωστά.

Κατασκευή της συσκευής

Αυτή η ρητίνη επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας την ακόλουθη ροή εργασίας. Η μη τήρηση των συνιστώμενων πρακτικών μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην ασφάλεια και την απόδοση. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις φυσικές και/ή χημικές ιδιότητες της ρητίνης και τη βιοσυμβατότητα της τελικής συσκευής.

Εάν ισχύει, ανατρέξτε στον Οδηγό ροής εργασίας για λεπτομερείς βέλτιστες πρακτικές για την παραγωγή συγκεκριμένων τύπων συσκευών με ρητίνες SprintRay.

Σχεδιασμός

Η συσκευή σχεδιάζεται σε μορφή αρχείου STL από μια υπηρεσία οδοντιατρικού σχεδιασμού, κατά προτίμηση SprintRay Cloud Design, ή λογισμικό οδοντιατρικού CAD χρησιμοποιώντας ψηφιακά ανατομικά δεδομένα από τον ασθενή. Το αρχείο STL παραδίδεται στον κλινικό ιατρό για κατασκευή.

Τρισδιάστατη εκτύπωση

Συνδεθείτε στο RayWare Cloud και επιλέξτε τον τύπο της συσκευής. Ο αλγόριθμος θα εκτελέσει αυτόματο προσανατολισμό και θα προσθέσει αυτόματα τις υποστηρίξεις. Επιλέξτε το υλικό NightGuard Flex της SprintRay και χρησιμοποιήστε το επιθυμητό πάχος στρώσης. Θέστε την εργασία σε ουρά για τον εκτυπωτή σας.

Ανακινήστε καλά τη φιάλη ρητίνης για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, ρίξτε το περιεχόμενο στη δεξαμενή ρητίνης τουλάχιστον μέχρι τη γραμμή ελάχιστης πλήρωσης. Από την οθόνη αφής του εκτυπωτή, μεταβείτε στην ουρά του εκτυπωτή. Ξεκινήστε την εκτύπωση.

Αφαίρεση μερών και υποστηριγμάτων

Αφού εκτυπωθεί η συσκευή σας, αφαιρέστε την από την πλατφόρμα εκτύπωσης, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο εργαλείο αφαίρεσης από τον εκτυπωτή. Αφαιρέστε όλα τα υποστηρίγματα χρησιμοποιώντας ένα κοπίδι ή έναν στρογγυλό αδαμάντινο δίσκο. Κόψτε όσο το δυνατόν πιο κοντά στη συσκευή, για να ελαχιστοποιήσετε τη διαδικασία λείανσης και φινιρίσματος.

Πλύσιμο και στέγνωμα

Χρησιμοποιήστε μείγμα $\geq 91\%$ ισοπροπυλικής αλκοόλης για να πλύνετε το προϊόν, χρησιμοποιώντας το SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Τυπικός κύκλος καθαρισμού

Για να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία της μονάδας πλύσης, ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες στην οθόνη για την καθαριότητα και τη συντήρηση της συσκευής. Στεγνώστε τη δομή τελείως

Συμπληρωματικός πολυμερισμός (post curing)

Χρησιμοποιήστε έναν από τους ακόλουθους εξοπλισμούς συμπληρωματικού πολυμερισμού (post-curing) της SprintRay για τον πολυμερισμό της συσκευής και επιλέξτε το προγραμματισμένο εκ των προτέρων προφίλ για το NightGuard Flex:

- ProCure 2 (προ-προγραμματισμένο προφίλ υλικού)
- ProCure (προ-προγραμματισμένο προφίλ υλικού)
- NanoCure (προ-προγραμματισμένο προφίλ υλικού)

Φινίρισμα

Χρησιμοποιήστε έναν τροχό Scotch-Brite/Fuzzies Wheel με εργαστηριακή χειρολαβή για να λειάνετε την επιφάνεια.

Στίλβωση και απολύμανση

Χρησιμοποιήστε ελαφρόπετρα και δίσκο γυαλίσματος με πανί από μουσελίνα, για να αφαιρέσετε μικρές γρατζουνιές από την επιφάνεια της συσκευής. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια ουσία στίλβωσης και δίσκο γυαλίσματος με πανί από μουσελίνα για να στιλβώσετε. Πλύνετε και καθαρίστε τη συσκευή με μια βούρτσα χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.

Σκέψεις για τη διάθεση

Ακολουθείτε πάντα τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς για τη διάθεση επικίνδυνων αποβλήτων. Για να διασφαλίσετε τη σωστή ταξινόμηση, συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς σας. Οι κατευθυντήριες γραμμές των ΗΠΑ βρίσκονται στο 40 CFR μέρος 261.3. Η υγρή ρητίνη πρέπει να σκληρύνεται πλήρως πριν από την κανονική διάθεση. Απλώς ρίξτε το σε ένα διαφανές δοχείο και εκθέστε το στο άμεσο ηλιακό φως μέχρι να σκληρυνθεί ή σε ένα από τα κουτιά μετά τη σκλήρυνση. Το SprintRay NightGuard Flex δεν αποτελεί περιβαλλοντικό κίνδυνο στην τελική του, πλήρως σκληρυμένη κατάσταση. Αφού σκληρυνθεί, μπορεί να απορριφθεί με τα κανονικά απορρίμματα.

Οδηγός συμβόλων

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει αναφορά για τα σύμβολα που ενδέχεται να εμφανιστούν στην ετικέτα της φιάλης ρητίνης.



Μακριά από το ηλιακό φως



Ημερομηνία λήξης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ευρωπαϊκή συμμόρφωση



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός SKU



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Μόνο με ιατρική συνταγή



Ιατρική συσκευή



Περιβαλλοντικός κίνδυνος



Ερεθισμός



Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής



Εισαγωγέας



Δείχνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ημερομηνία κατασκευής



Φορέστε γάντια



Κίνδυνος για την υγεία



Σήμανση Συμμόρφωσης του Ηνωμένου Βασιλείου (UKCA)



Υπεύθυνος πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο

Πρόσθετη βοήθεια και υποστήριξη

Είμαστε εδώ για να σας υποστηρίξουμε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής του νέου προϊόντος τεχνολογίας σας. Οι έμπειροι τεχνικοί υποστήριξης μας είναι διαθέσιμοι Δευτέρα με Παρασκευή από τις 6 ΠΜ - 5 ΜΜ (ζώνη ώρας: PT), στο τηλέφωνο 800-914-8004.

Στοιχεία επικοινωνίας

Για βοήθεια σχετικά με το προϊόν, ανατρέξτε στις πληροφορίες βοήθειας στην ιστοσελίδα: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Για να αναφέρετε ζητήματα που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με τη SprintRay μέσω της ιστοσελίδας: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Τηλέφωνο: 1-800-914-8004

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή λόγω δυσλειτουργίας πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και / ή ο ασθενής.





Οδηγίες χρήσης – Ρητίνη NightGuard Flex SprintRay
IFU-001_8
DCO# 1556
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 07/02/2024



Πληροφορίες κατασκευαστή

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, ΗΠΑ