

NightGuard Flex

Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

SprintRay NightGuard Flex è indicata per la fabbricazione di apparecchi dentali come paradenti e bite.

Controindicazioni

SprintRay NightGuard Flex è controindicata quando:

- il paziente ha un'allergia nota a uno qualsiasi dei componenti
- vi è un contatto intraorale diretto con resina non completamente polimerizzata
- è usata per scopi diversi dalle sue indicazioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

NightGuard Flex è un'alternativa al materiale duro tradizionale dei bite occlusali, destinata esclusivamente a un uso odontoiatrico professionale.

Parametri di stampa e hardware

Le specifiche del dispositivo sono state convalidate usando i seguenti prodotti di fabbricazione. Qualsiasi prodotto o processo non specificato in questo documento non rientra nelle specifiche del dispositivo.

- a. File CAD:** File CAD del dispositivo di trattamento in formato STL
 - i. Spessore minimo 1,0 mm
- b. Stampante:** Stampante 3D SprintRay Pro o Pro S o Pro 2
 - i. 25° dalla piattaforma di stampa
 - ii. Anteriore più vicino alla piattaforma
 - iii. Pro o Pro S: Risoluzione XY 55 o 95 micron
 - iv. Pro 2: Risoluzione XY 35 micron
- c. Software:** RayWare Desktop o RayWare Cloud
 - i. Importazione file STL
 - ii. Orientazione manuale/automatica
- d. Parametri di stampa**
 - i. Superficie di intaglio rivolta in direzione opposta alla piattaforma di costruzione
 - ii. Seleziona lo spessore del layer desiderato (RayWare in genere predefinito a 100 micron)
 - iii. Strutture di supporto predefinite

- e. **Dispositivo di lavaggio:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - i. IPA pari o superiore al 91%
 - ii. Ciclo di lavaggio preprogrammato standard
- f. **Dispositivo di polimerizzazione:** SprintRay ProCure 2 o ProCure o NanoCure
 - i. Utilizzare i tempi di polimerizzazione consigliati da SprintRay integrati nel dispositivo

Avvertenze e precauzioni

SprintRay NightGuard Flex non è tossica nella sua forma polimerizzata processata ed è classificata come materiale biocompatibile. NightGuard Flex è classificata come sensibilizzante. Il lavaggio del dispositivo con un solvente o la sua levigatura devono avvenire in una zona ben ventilata indossando dispositivi di protezione adeguati. Indossare guanti protettivi, abbigliamento, occhiali e protezione per il viso durante la manipolazione.

- **Contatto con la pelle:** può provocare irritazione cutanea. Se la resina non processata entra in contatto con la pelle, lavarla a fondo con acqua e sapone. Può causare una reazione allergica cutanea. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompere l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consultare un medico.
- **Inalazione:** una concentrazione elevata di vapori può causare cefalea, irritazione degli occhi e/o dell'apparato respiratorio. In caso di esposizione a una concentrazione elevata di vapori o nebbia, spostare il soggetto all'aria aperta. Se necessario, fornire ossigeno o respirazione artificiale.
- **Contatto con gli occhi:** lavare a fondo con acqua e sapone la zona in cui è avvenuto il contatto.
- **Ingestione:** contattare immediatamente il centro antiveneni locale.
- **Utilizzo di componenti incompatibili:** Non sostituire alcun componente del sistema del dispositivo, vale a dire materiali fotopolimerici del dispositivo, sistemi di legame, scanner, stampanti 3D, unità di post-polimerizzazione, software CAD/CAM, modelli e strumenti. Utilizzare solo quelli specificamente identificati in questa etichettatura. Le modifiche non autorizzate possono risultare in un dispositivo al di fuori delle specifiche. Contattare il produttore per componenti compatibili. Manutenere e calibrare l'attrezzatura secondo le istruzioni del produttore.
- **Differenze di colore minori:** Le variazioni di tonalità possono verificarsi a causa di una scossa e miscelazione inadeguate della confezione originale prima dell'uso; miscelazione insufficiente nel serbatoio della resina prima dell'uso; post-polimerizzazione insufficiente.

Conservazione

- **Riutilizzo del materiale:** la resina rimanente nel serbatoio può essere riutilizzata. Si può usare un filtro per assicurarsi che la resina sia priva di particelle polimerizzate ed evitare

così problemi di stampa. Il materiale rimanente nel serbatoio può essere versato nuovamente nel flacone di resina dopo la filtrazione. Questo processo può essere ripetuto finché il materiale del flacone non è stato completamente consumato. Si osservi che, in caso di riutilizzo, la resina deve essere filtrata e versata nuovamente nello stesso flacone.

- Conservare NightGuard Flex a 15-25 °C al riparo dalla luce solare diretta
- Quando non in uso, conservare il flacone chiuso e/o il coperchio del serbatoio saldamente fissato
- Non usare NightGuard Flex dopo la data di scadenza riportata sul flacone
- La resina deve essere protetta dall'esposizione alla luce, poiché è possibile la polimerizzazione spontanea. La bottiglia deve essere ben chiusa dopo ogni utilizzo.



Non usare la resina scaduta; la biocompatibilità e la stabilità della stampa possono essere compromesse se i fotoiniziatori scaduti non si attivano correttamente.

Fabbricazione del dispositivo

Questa resina è stata validata utilizzando il seguente flusso di lavoro. Il mancato rispetto delle pratiche raccomandate può comportare implicazioni indesiderate per la sicurezza e le prestazioni. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni per l'uso può influire negativamente sulle qualità fisiche e/o chimiche della resina e sulla biocompatibilità del dispositivo finale.

Se applicabile, fare riferimento alla Guida al flusso di lavoro per le migliori pratiche dettagliate per la produzione di tipi specifici di dispositivi con le resine SprintRay.

Progettazione

Il dispositivo è progettato in formato file STL da un servizio di progettazione dentale, preferibilmente SprintRay Cloud Design, o software CAD dentale utilizzando dati anatomici digitali del paziente. Questo file STL viene fornito al medico per la fabbricazione.

Stampa 3D

Accedere a RayWare Cloud e selezionare il tipo di apparecchio; l'algoritmo eseguirà automaticamente l'orientamento e aggiungerà i supporti. Selezionare il materiale per SprintRay NightGuard Flex e usa lo spessore del layer desiderato. Mettere il lavoro in coda sulla stampante.

Agitare a fondo il flacone di resina per un minuto, quindi versare nell'apposito serbatoio almeno fino alla linea di riempimento minima. Dal touchscreen della stampante, andare alla coda di stampa. Avviare il lavoro di stampa.

Rimozione di parti e supporto

Una volta che il dispositivo è stato stampato, toglierlo dalla piattaforma di stampa usando lo strumento di rimozione della stampa fornito. Rimuovere tutti i supporti usando delle tronchesine o un disco diamantato rotondo. Tagliare il più vicino possibile al dispositivo per ridurre al minimo la procedura di levigatura e rifinitura.

Lavaggio e asciugatura

Usare IPA $\geq 91\%$ per lavare il dispositivo con SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Ciclo di pulizia standard

Per garantire il corretto funzionamento dell'unità di lavaggio, segui sempre le istruzioni sullo schermo per la pulizia e la manutenzione del dispositivo. Asciugare completamente la parte.

Post-polimerizzazione

Usare una delle seguenti apparecchiature post-polimerizzazione di SprintRay per polimerizzare il dispositivo e selezionare il profilo preprogrammato per NightGuard Flex:

- ProCure 2 (profilo del materiale preprogrammato)
- ProCure (profilo del materiale preprogrammato)
- NanoCure (profilo del materiale preprogrammato)

Rifinitura

Levigare la superficie mediante una ruota Scotch Brite/Fuzzies con un manipolo da laboratorio.

Lucidatura e disinfezione

Usare pietra pomice e una ruota di mussola per rimuovere i piccoli graffi dalla superficie dell'apparecchio, quindi usare un prodotto lucidante e una ruota di mussola per lucidarlo. Lavare e pulire il dispositivo con una spazzola usando sapone e acqua tiepida.

Considerazioni per lo smaltimento

Seguire sempre le normative federali, statali e locali per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi. Per garantire una corretta classificazione, consultare le normative locali. Le linee guida degli Stati Uniti si trovano nella parte 261.3 di 40 CFR. La resina liquida deve essere completamente polimerizzata prima dello smaltimento normale. Basta versarla in un contenitore trasparente ed esporla alla luce solare diretta fino a che non si indurisce o metterla in una delle scatole per la post-polimerizzazione. SprintRay NightGuard Flex non è un pericolo ambientale nel suo stato finale, completamente polimerizzato. Una volta indurito, può essere gettato via con i normali rifiuti.

Guida ai simboli

La tabella sottostante fornisce un riferimento per i simboli che possono apparire sull'etichetta della bottiglia di resina.

	Tenere lontano dalla luce solare		Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Conformità europea
	Numero di lotto		Numero SKU
	Produttore		Limite di temperatura
	Solo su prescrizione		Dispositivo medico
	Pericolo ambientale		Irritazione
	Identificatore univoco del dispositivo		Importatore
	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione		Indossare i guanti
	Pericolo per la salute		Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA)
	Persona responsabile nel Regno Unito		

Aiuto e assistenza aggiuntivi

Siamo qui per aiutarvi durante tutto il periodo di implementazione della nuova tecnologia. I nostri tecnici specializzati dell'assistenza sono disponibili dal lunedì al venerdì dalle 6 alle 17 (ora del Pacifico) al numero 800-914-8004.

Recapiti

Per assistenza sul prodotto, consultare le informazioni sul sito: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Per segnalare problemi con il prodotto, contattare SprintRay all'indirizzo:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefono: 1-800-914-8004

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a causa di un malfunzionamento deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e / o il paziente.



Informazioni sul produttore

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