

NightGuard Flex lietošanas instrukcija

Lietošanas indikācijas

SprintRay NightGuard Flex materiāls ir paredzēts zobārstniecības aparāturu, piemēram, aizsargkapju un nakts kapju, izgatavošanai.

Kontrindikācijas

SprintRay NightGuard Flex materiāls ir kontrindicēts šādos gadījumos:

- pacientam ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām;
- pastāv tiešs intraorāls kontakts ar pilnībā nesacietējušiem sveķiem;
- materiāls tiek izmantots jebkādam citam nolūkam, kas nav tā lietošanas indikācija.

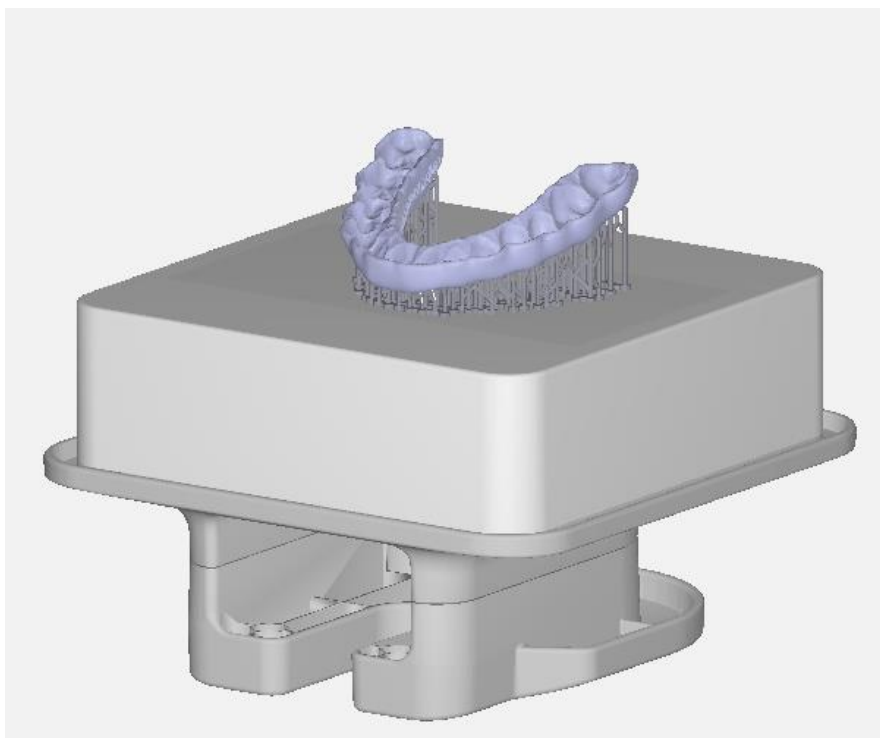
Ierīces apraksts

NightGuard Flex ir tradicionālo cieto sakodiena aizsargmateriālu alternatīva, kas ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai zobārstniecībā.

Drukāšanas un izgatavošanas aparātūras parametri

Šīs ierīces specifikācijas ir validētas, izmantojot turpmāk minētos izstrādājumus. Jebkādi izstrādājumi vai procesi, kas nav minēti šajā dokumentā, neatbilst ierīces specifikācijām.

- CAD fails:** ārstnieciskās ierīces CAD fails STL faila formātā
 - Minimālais biezums: 1,0 mm
- Printeris:** SprintRay Pro vai Pro S vai Pro 2 3D printeris
 - Pro vai Pro S : XY izšķirtspēja: 55 vai 95 mikroni
 - Pro 2: XY izšķirtspēja: 35 mikroni
- Programmatūra:** RayWare Desktop vai RayWare Cloud
 - STL faila importēšana
 - Manuāla/automātiska orientācija
- Drukāšanas parametri**
 - Dobspiedes virsma ir vērsta konstrukcijas platformai pretējā virzienā
 - 25° no drukāšanas platformas
 - Priekšpuse tuvāk platformai
 - Izvēlieties vēlamo slāņa biezumu (RayWare parasti noklusēti ir 100 mikroni)
 - Noklusējuma balsta struktūras



- e. **Mazgāšanas ierīce:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - i. Izopropilspirts (IPS): 91% vai augstāka koncentrācija
 - ii. Standarta iepriekš ieprogrammēts mazgāšanas cikls
- f. **Cietināšanas ierīce:** SprintRay ProCure 2 vai ProCure vai NanoCure
 - i. Izmantojiet SprintRay ieteiktos sacietēšanas laikus, kas ir iebūvēti ierīcē

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SprintRay NightGuard Flex apstrādātā un sacietējušā veidā ir netoksisks materiāls, kas ir klasificēts kā biosaderīgs materiāls. Nesacietējušā veidā NightGuard Flex ir klasificēts kā sensibilizējošs materiāls. Ierīces mazgāšanu ar šķīdinātāju vai slīpēšanu veiciet labi vēdinātā vietā ar atbilstošu aizsargapriekojumu. Valkājiet aizsargcimdus, apģērbu, aizsargbrilles un sejas aizsargu, strādājot ar ierīci.

- **Saskare ar ādu:** var izraisīt ādas kairinājumu. Ja neapstrādāti sveķi saskaras ar ādu, rūpīgi mazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Ja rodas sensibilizācija, pārtrauciet lietošanu. Ja dermatīts vai citi simptomi neizzūd, meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Ielelpošana:** augsta tvaiku koncentrācija var izraisīt galvassāpes, acu un/vai elpošanas orgānu sistēmas kairinājumu. Ja notikusi saskare ar augstas koncentrācijas tvaikiem vai izgarojumiem, jādodas svaigā gaisā. Ja nepieciešams, izmantojiet skābekli vai mākslīgo ventilāciju.
- **Saskare ar acīm:** saskares vietu rūpīgi nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.

- **Norīšana:** nekavējoties sazinieties ar reģionālo saindēšanās informācijas centru.
- **Nesaderīgu komponentu izmantošana:** Neaizvietojiet nevienu no ierīces sistēmas komponentēm, t.i., ierīces fotopolimēru materiālus, saistīšanas sistēmas, skenerus, 3D printerus, pēchidrīšanas vienības, CAD/CAM programmatūru, veidnes un rīkus. Izmantojiet tikai tos, kas ir īpaši norādīti šajā marķējumā. Neautorizētas izmaiņas var izraisīt ierīci, kas ir ārpus specifikācijas. Lai iegūtu saderīgus komponentus, sazinieties ar ražotāju. Uzturiet un kalibrējiet aprīkojumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **Nelieli krāsu atšķirības:** Tonālais variants var rasties nepietiekamas kratīšanas un sākotnējās iepakojuma sajaukšanas dēļ pirms lietošanas; nepietiekama sajaukšana sveķu tvertnē pirms lietošanas; nepietiekama pēcapstrāde.

Uzglabāšana

- Materiāla atkārtota lietošana: sveķu tvertnē atlikušos sveķus var lietot atkārtoti. Lai izvairītos no sacietējušo daļiņu piemaisījuma sveķiem un no drukāšanas kļūdām, var lietot filtru. Tvertnē atlikušo materiālu pēc filtrēšanas var ieliet atpakaļ sveķu pudelē. Šo procesu var atkārtot, kamēr ir pilnībā izmantots pudeles materiāls. Ņemiet vērā, ka atkārtotas lietošanas gadījumā sveķi jāfiltrē un jāielej atpakaļ tajā pašā pudelē.
- NightGuard Flex uzglabāji 15–25 °C (60–77 °F) temperatūrā un izvairieties no saskares ar tiešu saules gaismu.
- Nelietošanas periodā noslēdziet pudeli un/vai stingri uzlieciet tvertnei vāku.
- Nelietojiet NightGuard Flex pēc derīguma termiņa datuma, kas uzdrukāts uz pudeles.
- Sveķi jāaizsargā no gaismas iedarbības, jo iespējama spontāna polimerizācija. Pudelei jābūt cieši noslēgtai pēc katras lietošanas reizes.



Nelietojiet sveķus, kuriem beidzies derīguma termiņš; fotoiniciatoru, kuriem beidzies derīguma termiņš, nepareiza aktivizācija var negatīvi ietekmēt biosaderību un drukāšanas stabilitāti.

Ierīces izgatavošana

Šī sveķi tika validēti, izmantojot šādu darbplūsmu. Neievērošana ieteicamās prakses var izraisīt nevēlamas drošības un veiktspējas sekas. Jebkura novirze no šīm lietošanas instrukcijām var negatīvi ietekmēt sveķu fiziskās un/vai ķīmiskās īpašības un gala ierīces bioloģisko saderību.

Ja piemērojams, skatiet Darba plūsmas rokasgrāmatu, lai iegūtu detalizētas labākās prakses konkrētu ierīču veidu ražošanai ar SprintRay sveķiem.

Modeļa izveidošana

Ierīce tiek izstrādāta STL faila formātā, izmantojot zobārstniecības dizaina pakalpojumu, vēlams SprintRay Cloud Design, vai zobārstniecības CAD programmatūru, izmantojot digitālos anatomiskos datus no pacienta. Šo STL failu nosūtīta ārstam turpmākai izgatavošanai.

3D drukāšana

Piesakieties RayWare Cloud un izvēlieties aparatūras veidu; algoritms nodrošina automātisku orientāciju un pievieno balstus. Izvēlieties materiālu SprintRay NightGuard Flex un izmantojiet vēlamo slāņa biezumu. Ievietojiet darbu drukāšanas darbu rindā.

Vienu minūti rūpīgi kratiet sveķu pudeli, pēc tam ielejiet tās saturu sveķu tvertnē vismaz līdz minimālās uzpildes līnijai. No printera skārienekrāna piešķiriet sveķu tvertni atbilstošajam materiālam un toņim, pēc tam pārvietojiet uz printera rindu. Palaidiet drukāšanu.

Detaļu un balstu atdalīšana

Pēc ierīces izdrukāšanas izņemiet to no drukāšanas platformas, izmantojot komplektācijā iekļauto instrumentu, kas paredzēts izņemšanai no printera. Atdaliet visus balstus, izmantojot sānu knaibles vai apaļo dimanta disku. Griezumus veiciet iespējami tuvu ierīcei, lai līdz minimumam samazinātu slīpēšanas un pulēšanas procedūru.

Mazgāšana un žāvēšana

Izmantojiet $\geq 91\%$ IPA, lai mazgātu ierīci, izmantojot SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Standarta tīrīšanas cikls

Lai nodrošinātu pareizu mazgāšanas vienības darbību, vienmēr ievērojiet ekrānā redzamos norādījumus par ierīces tīrību un uzturēšanu. Pirms pēcsacietēšanas pilnībā nosusiniet daļu.

Apstrāde pēc cietināšanas

Lai sacietinātu ierīci, izmantojiet kādu no SprintRay iekārtām, kas paredzētas apstrādei pēc cietināšanas, un izvēlieties iepriekš ieprogrammētu NightGuard Flex profilu:

- ProCure 2 (iepriekš ieprogrammēts materiāla profils);
- ProCure (iepriekš ieprogrammēts materiāla profils);
- NanoCure (iepriekš ieprogrammēts materiāla profils).

Slīpēšana

Virsmas slīpēšanai izmantojiet Scotch-Brite/Fuzzies disku un laboratorijas rokas vadības ierīci.

Pulēšana un dezinfekcija

Lai likvidētu nelielus aparātūras virsmas skrāpējumus, izmantojiet pumeku un muslīna disku, pēc tam ierīces pulēšanai izmantojiet pulēšanas pastu un muslīna disku. Nomazgājiet un notīriet ierīci ar birsti, ziepēm un siltu ūdeni.

Apsvērumi par iznīcināšanu

Vienmēr ievērojiet federālos, štata un vietējos noteikumus par bīstamo atkritumu iznīcināšanu. Lai nodrošinātu pareizu klasifikāciju, konsultējieties ar vietējiem noteikumiem. ASV vadlīnijas ir atrodamas 40 CFR 261.3. daļā. Šķidro sveķu pilnībā jāizārstē pirms regulārās iznīcināšanas. Vienkārši ielejiet to caurspīdīgā traukā un pakļaujiet to tiešiem saules stariem, līdz tas sacietē, vai vienā no pēc sacietēšanas kastēm. SprintRay NightGuard Flex nav videi bīstams galīgajā, pilnībā sacietējušā stāvoklī. Pēc sacietēšanas to var izmest kopā ar parastajiem atkritumiem.

Simbolu ceļvedis

Zemāk esošā tabula sniedz atsauci uz simboliem, kas var parādīties uz sveķu pudeles etiķetes.



Sargāt no saules gaismas



Derīguma termiņš



Konsultējieties ar
lietošanas instrukciju



Eiropas atbilstība



Partijas numurs



SKU numurs



Ražotājs



Temperatūras ierobežojums



Tik pēc receptes



Medicīnas ierīce



Vides apdraudējums



Kairinājums

Unikālais ierīces
identifikators

Importētājs

Norāda pilnvaroto pārstāvi
Šveicē

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražošanas datums



Valkājiet cimdus



Veselības apdraudējums

Apvienotās Karalistes atbilstības
novērtējuma marķējums (UKCA)Atbildīgā persona
Apvienotajā Karalistē

Papildu palīdzība un atbalsts

Mēs labprāt jums palīdzēsim jaunās tehnoloģijas ieviešanas perioda laikā. Pieredzējis tehniskā atbalsta personāls ir pieejams P. - Pk. no 6.00 - 17.00, zvanot pa tālr.: 800-914-8004.

Kontaktinformācija

Lai saņemtu informāciju par izstrādājumu, skatiet noderīgu informāciju vietnē

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

Lai ziņotu par problēmām, kas saistītas ar izstrādājumu, sazinieties ar SprintRay vietnē

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Tālr.: 1-800-914-8004

Jebkurš nopietns incidents, kas radies saistībā ar ierīci darbības traucējumu dēļ, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā ir lietotājs un / vai pacients.





Lietošanas instrukcija – SprintRay NightGuard Flex sveķi
IFU-001_8
DCO# 1556
Spēkā stāšanās datums: 07/02/2024



Informācija par ražotāju

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, ASV