

NightGuard Flex

Naudojimo instrukcijos

Naudojimo indikacijos

„SprintRay NightGuard Flex“ yra skirtas odontologijos priemonėms, pvz., burnos apsaugoms ir naktinėms apsaugoms, gaminti.

Kontraindikacijos

„SprintRay NightGuard Flex“ kontraindikuotinas, kai:

- žinoma, kad pacientas alergiškas bet kuriai sudedamajai daliai;
- yra tiesioginis intraoralinis kontaktas su derva, kuri nėra visiškai sukietėjusi;
- naudojama ne pagal naudojimo indikacijas.

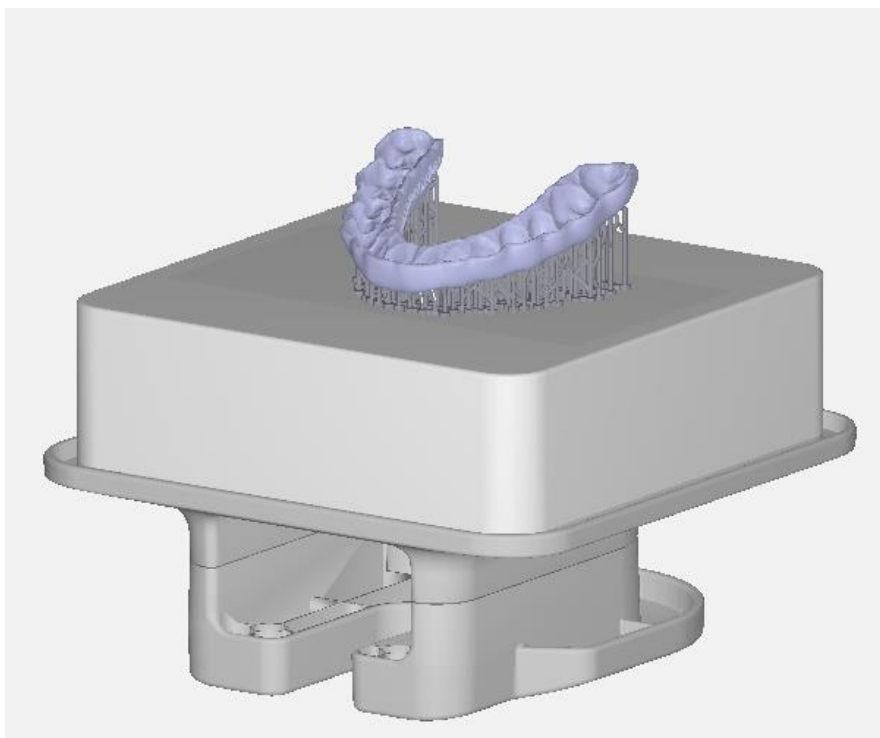
Priemonės aprašymas

„NightGuard Flex“ yra alternatyva tradicinei kietai sąkandžio apsauginei medžiagai, skirta išskirtinai profesionaliam odontologiniam darbui.

Spausdinimo ir techninės įrangos parametrai

Šios priemonės specifikacijos buvo patvirtintos naudojant šiuos gamybos produktus. Visi šiame dokumente nurodyti gaminiai ar procesai neatitinka priemonės specifikacijų.

- CAD failas:** gydamosios priemonės CAD failas yra STL formatu
 - Minimalus storis 1,0 mm
- Spausdintuvas:** „SprintRay Pro“ arba „Pro S“ arba Pro 2 3D spausdintuvas
 - „SprintRay Pro“ arba „Pro S“: 55 arba 95 mikronų XY raiška
 - Pro 2: 35 mikronų XY raiška
- Programinė įranga:** „RayWare Desktop“ arba „RayWare Cloud“
 - STL failo importavimas
 - Rankinis / automatinis orientavimas
- Spausdinimo parametrai**
 - Giliaspaudės paviršius nukreiptas nuo kūrimo platformos
 - 25° nuo spausdinimo platformos
 - Priekinė dalis arčiau platformos
 - Pasirinkite norimą sluoksnio storį (RayWare paprastai numatytasis yra 100 mikronų)
 - Numatytosios atraminės struktūros



- e. **Plovimo prietaisas:** „SprintRay Pro plovimas S, Pro“ plovimas / džiovinimas
 - i. 91 % arba didesnis IPA
 - ii. Standartinis suprogramuotas plovimo ciklas
- f. **Vulkanizavimo prietaisas:** „SprintRay ProCure 2“ arba „ProCure“ arba „NanoCure“
 - i. Naudokite SprintRay rekomenduojamus kietinimo laikus, kurie yra įmontuoti įrenginyje

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

„SprintRay NightGuard Flex“ yra netoksiška apdorota, sukietėjusia forma ir yra klasifikuojama kaip biologiškai suderinama medžiaga. Nesukietėjusi „NightGuard Flex“ yra klasifikuojama kaip sensibilizatorius. Plaudami tirpikliu arba šlifuodami priemonę, darykite tai gerai vėdinamoje vietoje su tinkama apsaugine įranga. Dėvėkite apsaugines pirštines, drabužius, akinius ir veido apsaugą, kai dirbate.

- **Patekus ant odos:** gali dirginti odą. Jei neapdorota derva pateko ant odos, kruopščiai nuplaukite muilu ir vandeniu. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Atsiradus odos jautrinimui nebenaudokite. Jeigu dermatitas ar kiti simptomai išlieka, kreipkitės į gydymo įstaigą.
- **Įkvėpus:** didelė garų koncentracija gali sukelti galvos skausmą, dirginti akis ir (arba) kvėpavimo takus. Jei susiduriate su didele garų ar rūko koncentracija, išeikite į gryną orą. Naudokite deguonį ar dirbtinį kvėpavimą, jeigu reikia.
- **Patekus į akis:** kontakto vietą kruopščiai nuplaukite muilu ir vandeniu.

- **Prarijus:** nedelsdami kreipkitės į apsinuodijimų centrą.
- **Nesuderinamų komponentų naudojimas:** nekeiskite nė vieno prietaiso sistemos komponento, t. y. prietaiso fotopolimerinių medžiagų, rišimo sistemų, skaitytuvų, 3D spausdintuvų, po kietėjimo įrenginių, CAD/CAM programinės įrangos, šablonų ir įrankių. Naudokite tik tuos, kurie konkrečiai nurodyti šiame ženklime. Neleistini pakeitimai gali lemti, kad prietaisas neatitiks specifikacijų. Susisieki su gamintoju dėl suderinamų komponentų. Prižiūrėkite ir kalibruokite įrangą pagal gamintojo instrukcijas.
- **Nedideli spalvų skirtumai:** Atspalvių skirtumai gali atsirasti dėl nepakankamo pradinės pakuotės purtymo ir maišymo prieš naudojimą; nepakankamas maišymas dervos bake prieš naudojimą; nepakankamas po kietėjimas.

Laikymas

- Medžiagos pakartotinas naudojimas: Dervos talpykloje likusią dervą galima naudoti pakartotinai. Galite naudoti filtrą, kad į dervą nepatektų jokių sukietėjusių dalelių ir būtų išvengta spausdinimo klaidų. Inde likusią medžiagą išfiltravus galima supilti atgal į dervos buteliuką. Šį procesą galima kartoti, kol buteliuke esanti medžiaga bus visiškai sunaudota. Atkreipkite dėmesį, kad pakartotinio naudojimo atveju derva turi būti filtruojama ir supilama atgal į tą patį butelį.
- „NightGuard Flex“ laikykite 15-25 °C (60-77 °F) temperatūroje. Venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Kai nenaudojate, laikykite buteliuką uždarytą ir (arba) sandariai pritvirtintą indo dangtelį
- Nenaudokite „NightGuard Flex“ pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko
- Derva turi būti apsaugota nuo šviesos poveikio, nes gali įvykti spontaninė polimerizacija. Butelis turi būti sandariai uždarytas po kiekvieno naudojimo.



Nenaudokite pasibaigusio galiojimo dervos; jei fotoiniciatoriai, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, tinkamai neaktyvinami, gali būti pažeistas biologinis suderinamumas ir spausdinimo stabilumas.

Priemonės gamyba

Ši derva buvo patvirtinta naudojant šį darbo eigą. Nesilaikymas rekomenduojamų praktikų gali sukelti nepageidaujamas saugos ir veikimo pasekmes. Bet koks nukrypimas nuo šių naudojimo instrukcijų gali neigiamai paveikti dervos fizines ir/arba chemines savybes bei galutinio įrenginio biokompatibilumą.

Jeį taikytina, kreipkitės į Darbo eigos vadovą, kad gautumėte išsamias geriausias praktikas gaminant konkrečius prietaisų tipus su SprintRay dervomis.

Projektavimas

Prietaisas suprojektuotas STL failo formatu naudojant odontologijos dizaino paslaugą, geriausia SprintRay Cloud Design, arba odontologinę CAD programinę įrangą, naudojant skaitmeninius paciento anatominius duomenis. STL failas perduodamas medikui gamybai.

3D spausdinimas

Prisijunkite prie „RayWare Cloud“ ir pasirinkite įrenginio tipą; algoritmas automatiškai orientuos ir pridės atramas. Pasirinkite SprintRay NightGuard Flex medžiagą ir naudokite norimą sluoksnio storį. Užduotį perduokite savo spausdintuvui.

Gerai papurtykite dervos buteliuką vieną minutę, tada supilkite į dervos indą bent iki minimalios užpildymo linijos. Iš spausdintuvo jutiklinio ekrano priskirkite dervos talpyklą tinkamai medžiagai ir atspalviui, tada eikite į spausdintuvo eilę. Pradėkite spausdinimą.

Dalies ir atramos išėmimas

Kai priemonė bus atspausdinta, ją išimkite iš spausdinimo platformos pridėtu spausdinimo pašalinimo įrankiu. Nuimkite visas atramas, naudodami pjaustyklę arba apvalų deimantinį diską. Pjaukite kuo arčiau prietaiso, kad sumažintumėte išlyginimo ir apdailos procedūrą.

Plovimas ir džiovinimas

Priemonei plauti su „SprintRay Pro Wash/Dry“ naudokite ≥ 91 % IPA:

- Standartinis plovimo ciklas

Kad užtikrintumėte tinkamą plovimo įrenginio veikimą, visada vadovaukitės ekrane pateiktomis instrukcijomis dėl prietaiso švaros ir priežiūros. Dalį visiškai išdžiovinkite.

Kietinimas

Norėdami sukietinti priemonę, naudokite vieną iš toliau pateiktų „SprintRay“ kietėjimo įrenginių ir pasirinkite „NightGuard Flex“ iš anksto užprogramuotus parametrus:

- „ProCure 2“ (iš anksto užprogramuotas medžiagos profilis);
- „ProCure“ (iš anksto užprogramuotas medžiagos profilis);
- „NanoCure“ (iš anksto užprogramuotas medžiagos profilis).

Apdaila

Norėdami išlyginti paviršių, naudokite „Scotch-Brite“ / „Fuzzies Wheel“ su laboratoriniu įrankiu.

Poliravimas ir dezinfekavimas

Pemza ir muslino ratuku pašalinkite nedidelius priemonės paviršiaus įbrėžimus, tada poliravimui naudokite poliravimo mišinį ir muslino ratuką. Priemonę nuplaukite ir nuvalykite šepčiu su muilu ir šiltu vandeniu.

Atliekų šalinimo svarstymai

Visada laikykitės federalinių, valstijų ir vietinių pavojingų atliekų šalinimo taisyklių. Norėdami užtikrinti tinkamą klasifikaciją, pasitarkite su vietos taisyklėmis. JAV gairės pateikiamos 40 CFR 261.3 dalyje. Skystą dervą prieš įprastą šalinimą reikia visiškai sukietinti. Tiesiog supilkite jį į skaidrų indą ir padėkite tiesioginiuose saulės spinduliuose, kol sukietės, arba į vieną iš vėlesnių kietėjimo dėžių. SprintRay NightGuard Flex galutinėje, visiškai sukietėjusioje būsenoje nėra pavojingas aplinkai. Sukietėjus, jį galima išmesti kartu su įprastomis atliekomis.

Simbolių vadovas

Žemiau pateikta lentelė pateikia nuorodas į simbolius, kurie gali atsirasti ant dervos butelio etiketės.



Laikyti atokiau nuo saulės
šviesos



Naudojimo data



Konsultuokite naudojimo
instrukcijas



Europos atitiktis



Partijos numeris



SKU numeris



Gamintojas



Temperatūros riba



Tik su receptu



Medicinos prietaisas



Pavojus aplinkai



Dirginimas



Unikalus prietaiso
identifikatorius



Importuotojas



Nurodo įgaliotąjį atstovą
Šveicarijoje



Įgaliotasis atstovas Europos
Bendrijoje



Gamybos data



Mūvėkite pirštines



Pavojus sveikatai



Jungtinės Karalystės atitikties
vertinimo ženklas (UKCA)



Atsakingas asmuo
Jungtinėje Karalystėje

Papildoma pagalba ir parama

Esame pasiruošę jums padėti visu naujosios technologijos diegimo laikotarpiu. Mūsų patyrusius pagalbos inžinierius galima pasiekti dirba darbo dienomis nuo 06.00 val. iki 17.00 val. telefonu 800-914-8004.

Kontaktinė informacija

Pagalbos dėl gaminio peržiūrėkite žinyno informaciją: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Norėdami pranešti apie problemas, kreipkitės į „SprintRay“:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefonas: 1-800-914-8004

Bet kuris rimtas incidentas, įvykęs dėl įrenginio gedimo, turi būti praneštas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.



Naudojimo instrukcija – „SprintRay NightGuard Flex“ derva
IFU-001_8
DCO# 1556
Įsigaliojimo data: 07/02/2024



Informacija apie gamintoją

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, JAV