

NightGuard Flex

Bruksanvisning

Bruksindikasjoner

SprintRay NightGuard Flex er indisert for fremstilling av dentalutstyr som tannbeskyttere og biteskinner.

Kontraindikasjoner

SprintRay NightGuard Flex er kontraindisert i følgende tilfeller:

- En pasient har kjent allergi overfor noen av ingrediensene.
- Det er direkte kontakt i munnhulen med resin som ikke er fullstendig herdet.
- Utstyret brukes til noe annet formål enn det det er indisert for.

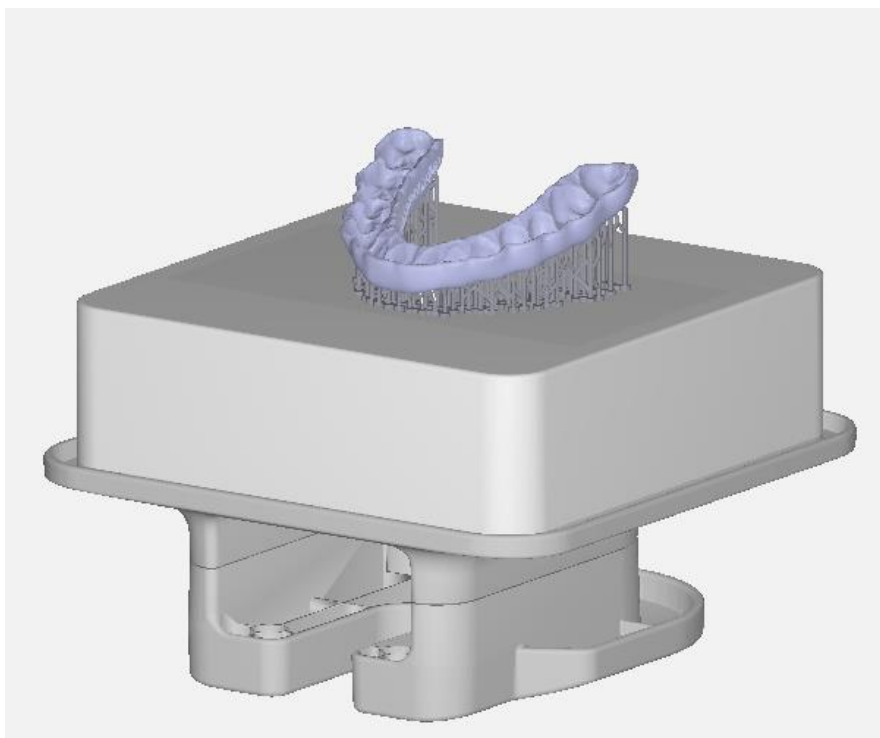
Beskrivelse av utstyret

NightGuard Flex er et alternativ til tradisjonelt, hardt tannskinnemateriale. Den er utelukkende tiltenkt profesjonell bruk.

Parametere for printing og maskinvare

Disse utstyrsspesifikasjonene er blitt bekreftet med følgende produksjonsprodukter. Produkter og prosesser som ikke er beskrevet i dette dokumentet, faller utenfor utstyrsspesifikasjonene.

- CAD-fil:** CAD-filen til behandlingsutstyret i STL-filformat
 - minste tykkelse 1,0 mm
- Printer:** SprintRay Pro- eller Pro S eller Pro 2 3D-printer
 - Pro- eller Pro S : XY-oppløsning på 55 eller 95 mikrometer
 - Pro 2: XY-oppløsning på 35 mikrometer
- Programvare:** RayWare Desktop eller RayWare Cloud
 - import av STL-fil
 - manuell/automatisk orientering
- Parametere for printing**
 - overflaten for dyptrykk vender bort fra printeplattformen
 - 25° fra utskriftsplattformen
 - Fremre nærmere plattformen
 - Velg ønsket lagtykkelse (RayWare vil vanligvis være standard på 100 mikron)
 - standard støttestrukturer



- e. **Vaskeutstyr:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - i. IPA på 91 % eller høyere
 - ii. standard forhåndsprogrammert vaskesyklus
- f. **Herdeutstyr:** SprintRay ProCure 2 eller ProCure eller NanoCure
 - i. Bruk SprintRay-anbefalte herdetider som er innebygd i enheten

Advarsler og forholdsregler

SprintRay NightGuard Flex er ikke giftig når den er i behandlet, herdet form, og er klassifisert som et biokompatibelt materiale. I uherdet form er NightGuard Flex klassifisert som et sensibiliserende materiale. Når du vasker utstyret med løsemiddel eller sliper det, må du gjøre det i et godt ventilert område og bruke egnet verneutstyr. Bruk vernehansker, klær, vernebriller og ansiktsbeskyttelse når du håndterer.

- **Kontakt med huden:** Kan irritere huden. Hvis ubehandlet resin kommer i kontakt med huden, må du vaske grundig med såpe og vann. Kan forårsake allergisk reaksjon i huden. Hvis hudsensibilisering oppstår, må du slutte å bruke resinen. Hvis dermatitt eller andre symptomer vedvarer, må du snakke med lege.
- **Inhalering:** Høy konsentrasjon av dunster kan forårsake hodepine og irritasjon i øyne og/eller lunger. Hvis du blir utsatt for høy konsentrasjon av dunster eller tåke, må du flytte deg til et sted med frisk luft. Bruk oksygen eller kunstig åndedrett etter behov.
- **Kontakt med øyne:** Skyll området grundig med såpe og vann.
- **Svelging:** Ta kontakt med den regionale giftsentralen med en gang.

- **Bruk av inkompatible komponenter:** Ikke erstatt noen av komponentene i enhetssystemet, dvs. enhetens fotopolymermaterialer, bindingssystemer, skannere, 3D-printere, etterherdingsenheter, CAD/CAM-programvare, maler og verktøy. Bruk bare de som er spesifikt identifisert i denne merkingen. Uautoriserte endringer kan resultere i en enhet som er utenfor spesifikasjonen. Kontakt produsenten for kompatible komponenter. Vedlikehold og kalibrer utstyr i henhold til produsentens instruksjoner.
- **Mindre fargeforskjeller:** Nyansvariasjoner kan oppstå på grunn av utilstrekkelig risting og blanding av originalemballasjen før bruk; utilstrekkelig omrøring i harpstanken før bruk; utilstrekkelig etterherding.

Oppbevaring

- Gjenbruk av materialer: Resin som er igjen i resintanken, kan brukes om igjen. Du kan bruke filter for å sikre at det ikke finnes herdede partikler i resinen, da dette kan føre til svikt i printingen. Materialet som er igjen i tanken, kan helles tilbake i resinflasken igjen etter at det er filtrert. Denne prosessen kan gjentas helt til materialet i flasken er brukt opp. Merk at hvis resinen brukes om igjen, må den filtreres og helles tilbake på samme flaske.
- Oppbevar NightGuard Flex ved 15–25 °C og unna direkte sollys.
- Sørg for at flasken er lukket og/eller at tanklokket er skikkelig festet når de ikke er i bruk.
- Ikke bruk NightGuard Flex etter utløpsdatoen som er trykt på flasken.
- Harpiksen må beskyttes mot lys, da spontan polymerisering er mulig. Flasken må være tett lukket etter hver bruk.



Ikke bruk resin som er utgått på dato. Biokompatibiliteten og stabiliteten under printing kan bli redusert hvis utløpte fotoinitiatorer ikke aktiveres skikkelig.

Fremstilling av utstyret

Denne harpiksen ble validert ved hjelp av følgende arbeidsflyt. Unnlatelse av å følge de anbefalte praksisene kan føre til uønskede sikkerhets- og ytelsesimplikasjoner. Enhver avvik fra disse bruksanvisningene kan negativt påvirke de fysiske og/eller kjemiske egenskapene til harpiksen og biokompatibiliteten til den endelige enheten.

Hvis aktuelt, se Arbeidsflytveiledningen for detaljerte beste praksiser for produksjon av spesifikke apparattyper med SprintRay-harpikser.

Design

Enheten er designet i STL-filformat av en dental design tjeneste, helst SprintRay Cloud Design, eller dental CAD programvare ved hjelp av digitale anatomiske data fra pasienten. Denne STL-filen sendes til klinikeren, som fremstiller utstyret.

3D-printing

Logg på RayWare Cloud og velg utstyrstype. Algoritmen orienterer og legger til støtter automatisk. Velg SprintRay NightGuard Flex-materialet og bruk ønsket lagtykkelse. Legg jobben i køen til printeren.

Rist resinflasken godt i ett minutt og hell resin i resintanken minst opp til minstenivået. Fra skriverens berøringsskjerm, tilordne harpiksbeholderen til riktig materiale og nyanse, og naviger deretter til skriverkøen. Start printejobben.

Fjerning av deler og støtter

Når utstyret er printet, tar du det av printeplattformen med verktøyet som følger med for dette formålet. Fjern alle støttene med en presisjonsavbitertang eller en rund diamantskive. Kutt så nærme utstyret som mulig slik at du ikke trenger å slipe og pusse så mye.

Vask og tørk

Vask enheten med ≥ 91 % IPA med SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Standard rengjøringssyklus

For å sikre riktig funksjon av vaskeenheten, følg alltid instruksjonene på skjermen for enhetens renhet og vedlikehold. Tørk delen fullstendig.

Etterherding

Bruk ett av følgende utstyr for etterherding fra SprintRay for å herde utstyret og velge forhåndsprogrammert profil for NightGuard Flex:

- ProCure 2 (Forhåndsprogrammert materialprofil)
- ProCure (Forhåndsprogrammert materialprofil)
- NanoCure (Forhåndsprogrammert materialprofil)

Pussing

Puss overflaten med en Scotch-Brite-/Fuzzies-skive med håndstykke til laboratoriebruk.

Polering og desinfisering

Fjern små skraper på overflaten av utstyret med pimpstein og musselinskive. Poler deretter med polérmiddel og musselinskive. Vask og rengjør enheten med børste, såpe og varmt vann.

Hensyn til avfallshåndtering

Følg alltid føderale, statlige og lokale forskrifter for håndtering av farlig avfall. For å sikre riktig klassifisering, konsulter dine lokale forskrifter. Amerikanske retningslinjer finnes i 40 CFR del 261.3. Flytende harpiks må herdes helt før vanlig avhending. Bare hell det i en gjennomsliktig beholder og utsett det for direkte sollys til det er herdet eller i en av etterherdingsboksene. SprintRay NightGuard Flex er ikke en miljøfare i sin endelige, fullstendig herdede tilstand. Når det er herdet, kan det kastes med vanlig søppel.

Symbolveiledning

Tabellen nedenfor gir referanse til symboler som kan vises på etiketten på harpiksflasken.

	Holdes unna sollys		Bruk-etter dato
	Se bruksanvisningen		Europeisk samsvar
	Partinummer		SKU-nummer
	Produsent		Temperaturgrense
	Kun på resept		Medisinsk enhet
	Miljøfare		Irritasjon
	Unik enhetsidentifikator		Importør
	Angir den autoriserte representanten i Sveits		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Produksjonsdato



Bruk hansker



Helsefare



UK Conformity Assessed
(UKCA) Merking



Ansvarlig person i
Storbritannia

Mer hjelp

Vi hjelper deg gjennom implementeringsperioden for det nye utstyret ditt. Våre erfarne brukerstøtteteknikere er tilgjengelige mandag–fredag fra 06–17 PT på 800-914-8004.

Kontaktopplysninger

Hvis du trenger hjelp med produkter, kan du sjekke hjelpeinformasjonen på <https://sprintray.com/digital-dentistry/>.

Hvis du må rapportere et problem med et produkt, kan du kontakte SprintRay på <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>.

Telefonnr.: 1-800-914-8004

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten på grunn av funksjonsfeil, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og / eller pasienten er etablert.





Bruksanvisning – SprintRay NightGuard Flex-resin

IFU-001_8

DCO# 1556

Dato for ikrafttredelse: 07/02/2024



Informasjon om produsenten

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA