

NightGuard Flex

Instrucciones de uso

Indicaciones de uso

La resina SprintRay NightGuard Flex está indicada para la fabricación de aparatos dentales como férulas y protectores nocturnos.

Contraindicaciones

SprintRay NightGuard Flex está contraindicada cuando:

- se sabe que un paciente es alérgico a alguno de los ingredientes
- existe contacto intraoral directo con resina que no está completamente curada
- se utiliza para un fin distinto al de sus indicaciones de uso

Descripción del producto

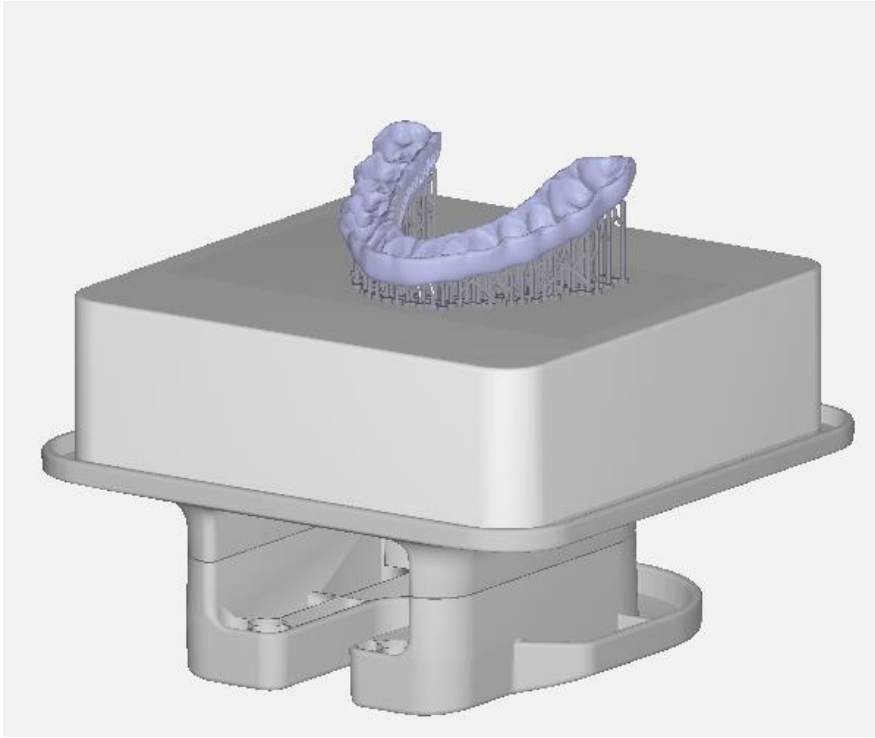
NightGuard Flex es una alternativa al material de los protectores oclusales duros tradicionales y está indicada exclusivamente para el trabajo odontológico profesional.

Parámetros de impresión y hardware

Estas especificaciones del producto se han validado con los siguientes productos de fabricación. Los productos o procesos no especificados en este documento estarán fuera de las especificaciones del producto.

- Archivo CAD:** archivo de diseño asistido por ordenador (CAD, por sus siglas en inglés) del producto de tratamiento en formato de archivo STL
 - Grosor mínimo de 1,0 mm
- Impresora:** impresora SprintRay Pro o Pro S o Pro 2
 - Pro o Pro S: Resolución XY de 55 o 95 micras
 - Pro 2: Resolución XY de 35 micras
- Software:** RayWare Desktop o RayWare Cloud
 - Importación de archivos STL
 - Orientación manual/automática
- Parámetros de impresión**
 - Superficie calcográfica orientada hacia el exterior de la plataforma de impresión
 - 25° desde la plataforma de impresión
 - Anterior más cerca de la plataforma
 - Seleccione el grosor de capa deseado (RayWare por lo general predeterminado a 100 micrones)

v. Estructuras de soporte predeterminadas



- e. **Dispositivo de lavado:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - i. Isopropanol al 91 % o superior
 - ii. Ciclo de lavado preprogramado estándar
- f. **Dispositivo de curado:** SprintRay ProCure 2 o ProCure o NanoCure
 - i. Utilice los tiempos de curado recomendados por SprintRay que están integrados en el dispositivo

Advertencia y precauciones

La resina SprintRay NightGuard Flex no es tóxica en su forma procesada y curada, y está clasificada como material biocompatible. En su forma no curada, NightGuard Flex está clasificada como sensibilizante. Al lavar con un disolvente o esmerilar el producto, hágalo en un área bien ventilada, con un equipo protector adecuado. Use guantes, ropa, gafas y protección facial al manejar el dispositivo.

- **Contacto con la piel:** puede provocar irritación cutánea. Si resina sin procesar entra en contacto con la piel, lave abundantemente con agua y jabón. Puede causar una reacción cutánea alérgica. Si se produce sensibilización cutánea, deje de utilizar el producto. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, obtenga asistencia médica.
- **Inhalación:** una concentración elevada de vapor puede causar dolor de cabeza o irritación de los ojos y del aparato respiratorio. Si se ve expuesto a una elevada

concentración de vapor o nebulización, trasládese a un lugar con aire fresco. Utilice oxígeno o respiración artificial en caso necesario.

- **Contacto con los ojos:** lave abundantemente con agua y jabón la zona que haya entrado en contacto.
- **Ingesta:** póngase en contacto de inmediato con su centro regional de toxicología.
- **Uso de componentes incompatibles:** No sustituya ninguno de los componentes del sistema del dispositivo, es decir, materiales fotopoliméricos del dispositivo, sistemas de unión, escáneres, impresoras 3D, unidades de post-curado, software CAD/CAM, plantillas y herramientas. Utilice solo aquellos específicamente identificados en este etiquetado. Los cambios no autorizados pueden resultar en un dispositivo que esté fuera de especificación. Póngase en contacto con el fabricante para componentes compatibles. Mantenga y calibre el equipo según las instrucciones del fabricante.
- **Diferencias menores de color:** La variación de tono puede ocurrir debido a la agitación y mezcla inadecuadas del empaque original antes de usar; agitación inadecuada en el tanque de resina antes de usar; curado insuficiente.

Conservación

- Reutilización del material: se puede reutilizar la resina que quede en el depósito de resina. Puede utilizar un filtro para asegurarse de que la resina no contenga partículas curadas, para evitar fallos de impresión. El material que quede en el depósito se puede volver a verter en el frasco de resina después de filtrarlo. Este proceso se puede repetir hasta que se haya consumido por completo el material del frasco. Tenga en cuenta que, en caso de reutilización, la resina se debe filtrar y volver a verter en el mismo frasco.
- Conserve NightGuard Flex a 15-25 °C (60-77 °F) y evite la luz solar directa.
- Mantenga el frasco cerrado y la tapa del depósito colocada de forma segura cuando no estén en uso.
- No utilice NightGuard Flex después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco.
- La resina debe protegerse de la exposición a la luz, ya que es posible la polimerización espontánea. La botella debe estar bien cerrada después de cada uso.



No utilice resina caducada; la biocompatibilidad y la estabilidad de la impresión pueden verse comprometidas si los fotoiniciadores caducados no se activan como corresponde.

Fabricación del dispositivo

Esta resina fue validada utilizando el siguiente flujo de trabajo. El no seguir las prácticas recomendadas puede llevar a implicaciones no deseadas de seguridad y rendimiento. Cualquier desviación de estas instrucciones de uso puede afectar negativamente las cualidades físicas y/o químicas de la resina y la biocompatibilidad del dispositivo final.

Si aplica, consulte la Guía de flujo de trabajo para las mejores prácticas detalladas para producir tipos específicos de dispositivos con resinas SprintRay.

Diseño

El dispositivo se diseña en formato de archivo STL por un servicio de diseño dental, preferiblemente SprintRay Cloud Design, o software CAD dental utilizando datos anatómicos digitales del paciente. Este archivo STL se suministra al profesional clínico para la fabricación.

Impresión en 3D

Inicie sesión en RayWare Cloud y seleccione el tipo de aparato; el algoritmo orientará y añadirá soportes automáticamente. Seleccione el material SprintRay NightGuard Flex y use el grosor de capa deseado. Ponga a la cola la tarea en su impresora.

Agite el frasco de resina enérgicamente durante un minuto, luego vierta el contenido en el depósito de resina hasta, al menos, la línea de llenado mínimo. Desde la pantalla táctil de la impresora, asigne el tanque de resina al material y tono adecuados, luego navegue a la cola de impresión. Inicie el trabajo de impresión.

Retirada de la pieza y los soportes

Tras la impresión del dispositivo, retírelo de la plataforma de impresión con la herramienta de extracción de piezas impresas suministrada. Retire todos los soportes con una fresa de enrasar o un disco de diamante redondo. Corte lo más cerca posible del dispositivo para minimizar el procedimiento de alisado y acabado.

Lavado y secado

Utilice IPA $\geq 91\%$ para lavar el dispositivo, utilizando SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Ciclo de lavado estándar

Para asegurar el correcto funcionamiento de la unidad de lavado, siga siempre las instrucciones en pantalla para la limpieza y el mantenimiento del dispositivo. Seque la pieza por completo.

Poscurado

Utilice uno de los siguientes equipos de poscurado de SprintRay para curar el dispositivo y seleccione el perfil preprogramado de NightGuard Flex:

- ProCure 2 (Perfil de material preprogramado)
- ProCure (Perfil de material preprogramado)
- NanoCure (Perfil de material preprogramado)

Acabado

Utilice discos Scotch-Brite/discos abrasivos con una pieza de mano de laboratorio para alisar la superficie.

Pulido y desinfección

Utilice piedra pómez y un disco de muselina para eliminar arañazos leves de la superficie del aparato, luego utilice un compuesto de pulido y un disco de muselina para pulir. Lave y limpie el dispositivo con un cepillo, agua tibia y jabón.

Consideraciones de eliminación

Siempre siga las regulaciones federales, estatales y locales para la eliminación de residuos peligrosos. Para asegurar una clasificación adecuada, consulte sus regulaciones locales. Las directrices de EE.UU. se pueden encontrar en 40 CFR parte 261.3. La resina líquida debe curarse completamente antes de la eliminación regular. Simplemente viértala en un recipiente transparente y expóngala a la luz solar directa hasta que se endurezca o en una de las cajas de poscurado. SprintRay NightGuard Flex no es un peligro ambiental en su estado final, completamente curado. Una vez curado, puede tirarse con la basura regular.

Guía de símbolos

La siguiente tabla proporciona una referencia para los símbolos que pueden aparecer en la etiqueta de la botella de resina.



Mantener alejado de la luz solar



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso



Conformidad europea



Número de lote



Número de SKU



Fabricante



Límite de temperatura



Solo con receta



Dispositivo médico



Peligro ambiental



Irritación



Identificador único de dispositivo



Importador



Indica el representante autorizado en Suiza



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación



Usar guantes



Peligro para la salud



Marca de Conformidad del Reino Unido (UKCA)



Persona responsable en el Reino Unido

Ayuda y asistencia adicionales

Estamos a su disposición para ayudarle a lo largo de todo el período de implementación de su nueva tecnología. Nuestros expertos técnicos de asistencia están disponibles de lunes a viernes de 6:00 a 17:00 hora del Pacífico de EE. UU. en el 800-914-8004.

Información de contacto

Para obtener asistencia con el producto, consulte la información de ayuda en:

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

Para informar de problemas con el producto, póngase en contacto con SprintRay en:

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

Teléfono: 1-800-914-8004

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debido a un mal funcionamiento debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y / o paciente.



Información del fabricante

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Ángeles, CA 90065, EE. UU.