

NightGuard Flex

Bruksanvisning

Avsedd användning

SprintRay NightGuard Flex är avsedd för framställningen av tandprodukter såsom tandskydd och nattskydd.

Kontraindikationer

SprintRay NightGuard Flex är kontraindicerad när:

- en patient har en känd allergi mot någon av beståndsdelarna
- det förekommer en direkt intraoral kontakt med harts som inte har härdats fullständigt
- produkten används i ett annat syfte än den avsedda användningen.

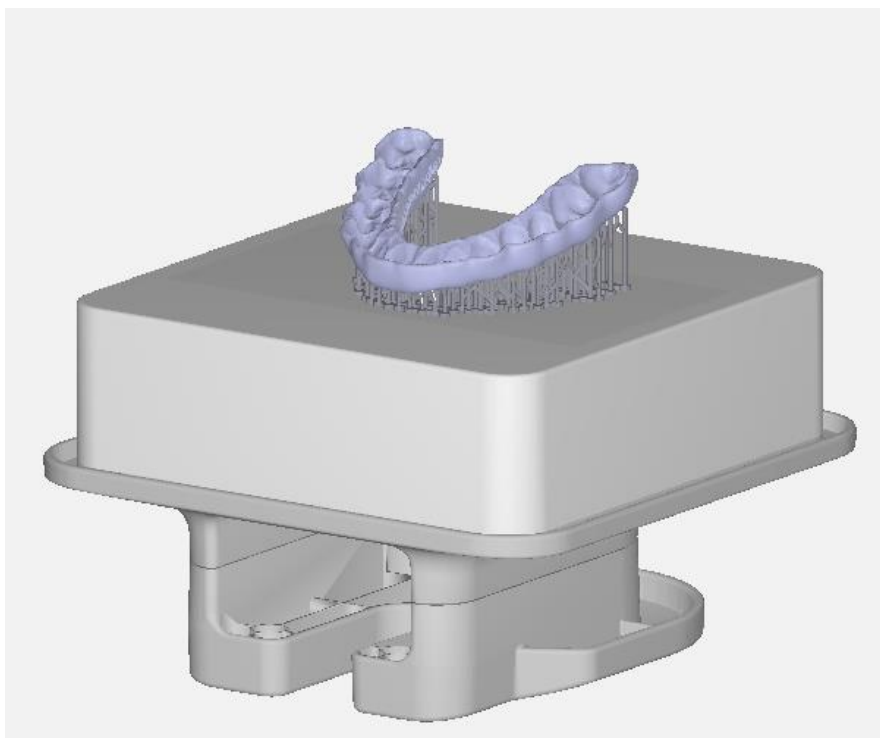
Produktbeskrivning

NightGuard Flex är ett alternativ till traditionellt hårt ocklusalt skyddsmaterial endast avsett för yrkesmässig tandvård.

Utskrifts- och maskinvaruparametrar

Dessa produktspecifikationer har validerats med följande tillverkningsprodukter. Eventuella produkter eller processer som inte specificeras i detta dokument omfattas inte av produktspecifikationerna.

- CAD-fil:** CAD-fil för behandlingsprodukt i STL-filformat
 - Minsta tjocklek 1,0 mm
- Skrivare:** SprintRay Pro- eller Pro S eller Pro 2 3D-skrivare
 - Pro- eller Pro S: 55 eller 95 mikrometer XY-upplösning
 - Pro 2: 35 mikrometer XY-upplösning
- Programvara:** RayWare Desktop eller RayWare Cloud
 - STL-filimport
 - Manuell/automatisk orientering
- Utskriftsparametrar**
 - Djuptrycksytan riktad bort från byggplattform
 - 25° från utskriftsplattformen
 - Främre närmare plattformen
 - Välj önskad lagertjocklek (RayWare är vanligtvis förinställd på 100 mikron)
 - Standardmässiga stödstrukturer



- e. **Tvättprodukt:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - i. 91 % eller högre IPA
 - ii. Standardmässig förprogrammerad tvättcykel
- f. **Härdningsprodukt:** SprintRay ProCure 2 eller ProCure eller NanoCure
 - i. Använd de av SprintRay rekommenderade härdningstiderna som är inbyggda i enheten

Varningar och försiktighetsåtgärder

SprintRay NightGuard Flex är inte giftig i bearbetad och härdad form och klassificeras som ett biokompatibelt material. I ohärdad form klassificeras NightGuard Flex som ett sensibiliserande ämne. Tvätt med lösningsmedel eller slipning av produkten bör utföras i ett välventilerat utrymme med lämplig personlig skyddsutrustning. Använd skyddshandskar, kläder, skyddsglasögon och ansiktsskydd vid hantering.

- **Hudkontakt:** Kan orsaka hudirritation. Tvätta noga med tvål och vatten om obearbetat harts kommer i kontakt med huden. Kan orsaka en allergisk hudreaktion. Sluta att använda produkten om hudsensibilisering inträffar. Uppsök medicinsk vård om dermatit eller andra symtom kvarstår.
- **Inandning:** Hög ångkoncentration kan orsaka huvudvärk och irritation i ögonen och/eller andningsvägarna. Flytta personen till frisk luft vid exponering för en hög koncentration av ånga eller dimma. Använd syrgas eller konstgjord andning vid behov.
- **Ögonkontakt:** Skölj kontaktområdet noga med vatten.

- **Förtäring:** Kontakta Giftinformationscentralen omedelbart.
- **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. Underhåll och kalibrera utrustning enligt tillverkarens instruktioner.
- **Mindre färgskillnader:** Nyansvariationer kan förekomma på grund av otillräcklig skakning och blandning av originalförpackningen före användning; otillräcklig omrörning i hartstanken före användning; otillräcklig efterhärdning.

Förvaring

- **Materialåteranvändning:** Återstående harts i hartstanken kan återanvändas. Du kan använda ett filter för att säkerställa att hartsen är fri från härdade partiklar för att undvika utskriftsfel. Återstående material i tanken kan hållas tillbaka i hartsflaskan vid filtrering. Denna process kan upprepas tills materialet i flaskan är helt förbrukat. Observera vid återanvändning att hartsen måste filtreras och hållas tillbaka i samma flaska.
- Förvara NightGuard Flex vid 15–25 °C och undvik direkt solljus.
- Håll flaskan stängd och/eller tankens lock ordentligt tillslutet när den inte används.
- Använd inte NightGuard Flex efter utgångsdatumet tryckt på flaskan.
- Hartsen måste skyddas från exponering för ljus, eftersom spontan polymerisation är möjlig. Flaskan måste vara tätt stängd efter varje användning.



Använd inte utgången harts. Biokompatibilitet och utskriftsstabilitet kan äventyras om utgångna fotoinitiatorer inte aktiveras på rätt sätt.

Produkttillverkning

Denna harts validerades med följande arbetsflöde. Underlåtenhet att följa de rekommenderade metoderna kan leda till oönskade säkerhets- och prestandakonsekvenser. Eventuella avvikelser från dessa bruksanvisningar kan negativt påverka de fysiska och/eller kemiska egenskaperna hos hartsen och biokompatibiliteten hos den slutliga enheten.

Om tillämpligt, se Arbetsflödsguiden för detaljerade bästa metoder för att producera specifika apparattyper med SprintRay-hartser.

Utformning

Enheten är designad i STL-filformat av en tandvårdsdesignstjänst, helst SprintRay Cloud Design, eller dental CAD-programvara med hjälp av digital anatomisk data från patienten. Denna STL-fil levereras till läkaren för tillverkning.

3D-utskrift

Logga in på RayWare Cloud och välj produkttyp. Algoritmen orienterar och lägger till stöd automatiskt. Välj materialet SprintRay NightGuard Flex och använd önskad lagertjocklek. Köa utskriften på din skrivare.

Skaka hartsflaskan noga i en minut och häll sedan innehållet i hartstanken upp till minst den lägsta fyllnadsnivån. Från skrivarnas pekskärm, tilldela hartsbehållaren till rätt material och nyans, navigera sedan till skrivarkön. Starta utskriften.

Borttagning av del och stöd

När produkten har skrivits ut ska den tas bort från utskriftsplattformen med hjälp av det tillhandahållna verktyget för utskriftsborttagning. Ta bort alla stöd med en avbitartång eller en rund diamantskiva. Skär av så nära produkten som möjligt för att minska tiden för slipnings- och poleringssteget.

Tvättning och torkning

Använd $\geq 91\%$ IPA för att rengöra enheten med SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Standard rengöringscykel

För att säkerställa att tvättenheten fungerar korrekt, följ alltid instruktionerna på skärmen för enhetens renhet och underhåll. Torka delen noggrant.

Efterhärdning

Använd en av följande efterhärdningsprodukter från SprintRay för att härda produkten och välj den förprogrammerade profilen för NightGuard Flex:

- ProCure 2 (Förprogrammerad materialprofil)
- ProCure (Förprogrammerad materialprofil)
- NanoCure (Förprogrammerad materialprofil)

Slipning

Använd Scotch-Brite/Fuzzies Wheel med ett laboratoriehandstycke för att jämna till ytan.

Polera och desinficera

Använd pimpsten och ett poleringshjul för att ta bort mindre repor från produktens yta och använd sedan ett poleringsmedel och poleringshjulet för att polera. Tvätta och rengör produkten med en borste, tvål och varmt vatten.

Överväganden vid avfallshantering

Följ alltid federala, statliga och lokala regler för hantering av farligt avfall. För att säkerställa korrekt klassificering, konsultera dina lokala föreskrifter. Amerikanska riktlinjer finns i 40 CFR del 261.3. Flytande harts måste härdas helt innan det slängs som vanligt avfall. Håll det helt enkelt i en genomskinlig behållare och utsätt det för direkt solljus tills det härdar eller i en av efterhärtningslådorna. SprintRay NightGuard Flex är inte en miljöfara i sitt slutliga, fullhärdade tillstånd. När det väl härdats kan det kastas med vanligt skräp.

Symbolguide

Tabellen nedan ger referens för symboler som kan förekomma på hartsflaskans etikett.



Håll borta från solljus



Används före datum



Läs bruksanvisningen



Europeisk överensstämmelse



Lotnummer



SKU-nummer



Tillverkare



Temperaturgräns



Endast på recept



Medicinsk enhet



Miljöfara



Irritation



Unik enhetsidentifierare



Importör

Indikerar den auktoriserade
representanten i SchweizAuktoriserad representant i
Europeiska gemenskapen

Tillverkningsdatum



Använd handskar



Hälsorisk

UK Conformity Assessed
(UKCA) MärkningAnsvarig person i
Storbritannien

Ytterligare hjälp och support

Vi är tillgängliga för att ge support under implementeringsperioden för din nya teknologi. Våra erfarna supporttekniker finns tillgängliga måndag till fredag från 6.00 till 17.00 PT på +1 800-914-8004.

Kontaktinformation

För hjälp med produkten, läs hjälpinformationen på: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

För rapportering av produktproblem, kontakta SprintRay på:

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

Telefon: +1-800-914-8004

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten på grund av fel ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.



Information om tillverkare

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA