Fecha de entrada en vigor: 12/08/2023



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.

- **a. Archivo CAD:** archivo de diseño asistido por ordenador (CAD, por sus siglas en inglés) del producto de tratamiento en formato de archivo STL
 - i. Grosor mínimo de 1,0 mm
- b. Impresora: impresora SprintRay Pro o Pro S DLP 3D
 - i. Resolución XY de 55 o 95 micras
- c. Software: RayWare Desktop o RayWare Cloud
 - Importación de archivos STL
 - ii. Orientación manual/automática
- d. Parámetros de impresión
 - Superficie calcográfica orientada hacia el exterior de la plataforma de impresión
 - ii. Grosor de capa de 100 micras
 - iii. Estructuras de soporte predeterminadas
- e. Dispositivo de lavado: SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - Isopropanol al 91 % o superior
 - ii. Ciclo de lavado preprogramado estándar



DCO# 1419 Fecha de entrada en vigor: 12/08/2023

- f. Dispositivo de curado: SprintRay ProCure 2 o ProCure
 - i. Utilice los tiempos de curado recomendados por el fabricante

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.

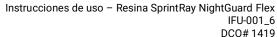
- Contacto con la piel: puede provocar irritación cutánea. Si resina sin procesar entra en contacto con la piel, lave abundantemente con aguan y jabón. Puede causar una reacción cutánea alérgica. Si se produce sensibilización cutánea, deje de utilizar el producto. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, 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.

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.
- Antes de eliminar el producto, polimerícelo por completo.
- No utilice NightGuard Flex después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco.



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

Diseño

Un servicio de diseño odontológico o un software CAD odontológico diseña el producto en un formato de archivo STL con los 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 utilice un grosor de capa de 100 micras. 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. En la pantalla táctil de la impresora, navegue hasta 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 ≥91 % para lavar el dispositivo, utilizando SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

Ciclo de lavado estándar

Segue 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
- ProCure

Acabado

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



Fecha de entrada en vigor: 12/08/2023



SprintRay

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.

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





Información del fabricante

SprintRay Inc. 2710 Media Center Dr., Suite #100A Los Ángeles, CA 90065, EE. UU.