

# NightGuard Flex

## Gebrauchsanweisung

### Indikationen zum Gebrauch

SprintRay NightGuard Flex ist für die Herstellung von zahnärztlichen Vorrichtungen wie Mundschutzen und Aufbissschienen vorgesehen.

---

### Kontraindikationen

SprintRay NightGuard Flex ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei einer Allergie des Patienten gegen einen der Inhaltsstoffe
- bei direktem intraoralen Kontakt mit Harz, das noch nicht vollständig ausgehärtet ist
- bei der Verwendung zu einem anderen als dem vorgesehenen Zweck

---

### Produktbeschreibung

NightGuard Flex ist eine Alternative zu herkömmlichem hartem Aufbissschienenmaterial und ausschließlich für die Verwendung durch Zahnärzte vorgesehen.

---

### Druck- und Hardwareparameter

Diese Produktspezifikationen wurden anhand der folgenden Fertigungsprodukte validiert. Sämtliche Produkte oder Prozesse, die nicht in diesem Dokument aufgeführt sind, entsprechen nicht den Produktspezifikationen.

- CAD-Datei:** CAD-Datei des Behandlungsgeräts im STL-Dateiformat
  - Mindestdicke 1,0 mm
- Drucker:** SprintRay Pro oder Pro S DLP 3D-Drucker
  - 55 oder 95 Mikron XY-Auflösung
- Software:** RayWare Desktop oder RayWare Cloud
  - STL-Dateiimport
  - Manuelle/automatische Ausrichtung
- Druckparameter**
  - Intaglio-Oberfläche von der Druckplattform abgewandt
  - 100 Mikron Schichtdicke
  - Standard-Stützstrukturen
- Waschsystem:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
  - IPA 91 % oder höher
  - Vorprogrammierter Standardwaschzyklus
- Aushärtungssystem:** SprintRay ProCure 2 oder ProCure

- i. Vom Hersteller empfohlene Aushärtungszeiten beachten

---

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

SprintRay NightGuard Flex ist in seiner verarbeiteten, ausgehärteten Form nicht toxisch und als biokompatibles Material klassifiziert. In seiner nicht ausgehärteten Form ist NightGuard Flex als sensibilisierender Stoff klassifiziert. Das Reinigen mit Lösungsmittel sowie das Schleifen der Vorrichtung ist in einem gut belüfteten Raum mit der geeigneten Schutzausrüstung durchzuführen.

- **Hautkontakt:** Kann zu Hautreizungen führen. Wenn das unverarbeitete Harz mit der Haut in Berührung kommt, diese gründlich mit Seife und Wasser waschen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Bei Hautsensibilisierung den Gebrauch einstellen. Bei anhaltender Dermatitis oder anderen Symptomen den Arzt aufsuchen.
- **Inhalation:** Eine hohe Dampfkonzentration kann zu Kopfschmerzen sowie einer Reizung der Augen und/oder der Atemorgane führen. Bei Kontakt mit einer hohen Dampf- oder Nebelkonzentration an die frische Luft begeben. Bei Bedarf Sauerstoffmaske aufsetzen oder künstliche Beatmung vornehmen.
- **Augenkontakt:** Den Kontaktbereich gründlich mit Seife und Wasser spülen.
- **Verschlucken:** Unverzöglich die örtliche Giftnotrufzentrale kontaktieren.

---

## Lagerung

- Wiederverwendung des Materials: Das restliche Harz im Harztank kann wiederverwendet werden. Durch die Verwendung eines Filters kann sichergestellt werden, dass das Harz frei von gehärteten Partikeln ist, um Druckfehler zu vermeiden. Das restliche Material im Tank kann nach der Filtration wieder zurück in die Harzflasche gegossen werden. Der Prozess kann so oft wiederholt werden, bis das Material der Flasche vollständig aufgebraucht ist. Beachten Sie, dass für den Wiedergebrauch das Harz gefiltert und in dieselbe Flasche zurückgegossen werden muss.
- NightGuard Flex bei 15–25 °C (60–77 °F) lagern und direktes Sonnenlicht vermeiden.
- Bei Nichtgebrauch die Flasche verschlossen und/oder den Tankdeckel sicher befestigt halten.
- Vor der Entsorgung vollständig polymerisieren.
- NightGuard Flex nicht nach dem auf der Flasche aufgedruckten Datum verwenden.



Das Harz nach dem Verfallsdatum nicht verwenden. Die Biokompatibilität und die Druckstabilität können beeinträchtigt sein, wenn sich die abgelaufenen Photoinitiatoren nicht angemessen aktivieren.

## Herstellung der Vorrichtung

### Entwurf

Die Vorrichtung wird im STL-Dateiformat von einem zahnmedizinischen Designservice oder einer zahnmedizinischen CAD-Software anhand digitaler anatomischer Patientendaten entworfen. Diese STL-Datei wird dem Arzt zur Herstellung zugestellt.

### 3D-Druck

Bei der RayWare Cloud anmelden und den entsprechenden Vorrichtungstyp auswählen. Der Algorithmus wählt automatisch die richtige Ausrichtung und die passenden Halterungen aus. Das SprintRay NightGuard Flex-Material und eine Schichtdicke von 100 Mikron auswählen. Den Auftrag zur Warteschlange des Druckers senden.

Die Harzflasche für eine Minute kräftig schütteln, anschließend das Harz mindestens bis zur Min-Marke in den Harztank gießen. Auf dem Touchscreen des Druckers zur Druckerwarteschlange navigieren. Den Druckauftrag starten.

### Entfernen von Teilen und Halterungen

Nachdem die Vorrichtung gedruckt wurde, diese mit dem mitgelieferten Ablösewerkzeug von der Druckplattform entfernen. Sämtliche Halterungen mit einem Bündigfräser oder einer runden Diamantscheibe entfernen. So nah wie möglich an der Vorrichtung schneiden, um das Glätten und die Endbearbeitung der Oberflächen zu minimieren.

### Waschen und Trocknen

Die Vorrichtung mit einem  $\geq 91\%$ igen IPA unter Verwendung des SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry reinigen:

- Standard-Reinigungszyklus

Das Teil vollständig trocknen.

### Nachhärten

Die Vorrichtung mit einem der folgenden Nachhärtungsgeräte von SprintRay aushärten und das vorprogrammierte Profil für NightGuard Flex auswählen.

- ProCure 2
- ProCure

### Endbearbeitung

Die Oberflächen anhand einer Scotch Brite-/Fuzzies-Polierscheibe mit einem Laborhandstück glätten.

## Polieren und Desinfizieren

Kleine Kratzer mit einem Bimsstein und einer Musselinscheibe von der Oberfläche der Vorrichtung entfernen, anschließend mit Poliermittel und Musselinscheibe polieren. Die Vorrichtung mit einer Bürste, Seife und warmem Wasser waschen und reinigen.

---

## Zusätzliche Hilfe und Unterstützung

Wir unterstützen Sie beim gesamten Einführungsprozess Ihrer neuen Technologie. Unsere erfahrenen Supporttechniker sind montags bis freitags von 6:00 bis 17:00 Uhr US-Westküstenzeit unter +1-800-914-8004 erreichbar.

---

## Kontaktinformationen

Bei Fragen zum Produkt lesen Sie die Hilfeinformationen unter <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Bei Produktproblemen kontaktieren Sie SprintRay unter <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: +1-800-914-8004



## Herstellerinformationen

SprintRay Inc.  
2710 Media Center Dr., Suite #100A  
Los Angeles, CA 90065, USA