

NightGuard Flex

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις χρήσης

Το προϊόν NightGuard Flex της SprintRay ενδείκνυται για την κατασκευή οδοντιατρικών συσκευών όπως στοματικοί νάρθηκες (μασελάκια) και νάρθηκες βρυγμού (μασελάκια νυκτός).

Αντενδείξεις

Το προϊόν NightGuard Flex της SprintRay αντενδείκνυται όταν:

- ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία σε οποιαδήποτε από τα συστατικά
- υπάρχει άμεση ενδοστοματική επαφή με ρητίνη που δεν έχει πολυμεριστεί πλήρως
- χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλον σκοπό εκτός των ενδείξεων χρήσης του

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Το προϊόν NightGuard Flex αποτελεί εναλλακτική επιλογή για τα παραδοσιακά, σκληρά υλικά από τα οποία κατασκευάζονται οι νάρθηκες βρυγμού, και ενδείκνυται αποκλειστικά για επαγγελματικές οδοντιατρικές εργασίες.

Παράμετροι εκτύπωσης και υλικού

Οι παρούσες προδιαγραφές του τεχνολογικού προϊόντος έχουν επικυρωθεί, χρησιμοποιώντας τα παρακάτω προϊόντα κατασκευής. Τυχόν προϊόντα ή διαδικασίες που δεν περιλαμβάνονται στο εν λόγω έγγραφο είναι εκτός των προδιαγραφών του προϊόντος.

- α. Αρχείο CAD:** Αρχείο CAD της συσκευής θεραπείας σε μορφή αρχείου STL
 - i. Ελάχιστο πάχος 1,0 mm
- β. Εκτυπωτής:** SprintRay Pro ή Pro S DLP 3D εκτυπωτής
 - i. Ανάλυση XY 55 ή 95 micron
- γ. Λογισμικό:** RayWare Desktop ή RayWare Cloud
 - i. Εισαγωγή αρχείου STL
 - ii. Χειροκίνητος/αυτόματος προσανατολισμός
- δ. Παράμετροι εκτύπωσης**
 - i. Η επιφάνεια βαθυτυπίας δεν είναι στραμμένη προς την πλατφόρμα κατασκευής
 - ii. Πάχος στρώσης: 100 micron
 - iii. Προκαθορισμένες δομές υποστήριξης
- ε. Συσκευή πλύσης:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry

- i. Ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) τουλάχιστον 91%
 - ii. Τυπικός κύκλος πλύσης προγραμματισμένος εκ των προτέρων
- στ. Συσκευή πολυμερισμού:** SprintRay ProCure 2 ή ProCure
- i. Χρησιμοποιήστε χρόνους πολυμερισμού που συνιστώνται από τον κατασκευαστή

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το προϊόν NightGuard Flex της SprintRay δεν είναι τοξικό σε επεξεργασμένη, πολυμερισμένη μορφή και ταξινομείται ως βιοσυμβατό υλικό. Σε μη πολυμερισμένη μορφή, το προϊόν NightGuard Flex ταξινομείται ως ευαισθητοποιητής. Όταν πραγματοποιείτε πλύση με διαλύτη ή τροχίζετε το προϊόν, φροντίζετε ο χώρος να αερίζεται καλά και να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.

- **Επαφή με το δέρμα:** Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Εάν μη επεξεργασμένη ρητίνη έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά το σημείο με σαπούνι και νερό. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Εάν προκύψει ευαισθητοποίηση του δέρματος, διακόψτε τη χρήση. Εάν η δερματίτιδα ή άλλα συμπτώματα επιμείνουν, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Εισπνοή:** Η υψηλή συγκέντρωση ατμού μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, ερεθισμό οφθαλμών ή/και του αναπνευστικού συστήματος. Εάν εκτεθείτε σε υψηλή συγκέντρωση ατμού ή σταγονιδίων, μεταβείτε σε περιβάλλον με καθαρό αέρα. Χρησιμοποιήστε οξυγόνο ή τεχνητή αναπνοή, ανάλογα την περίπτωση.
- **Επαφή με τα μάτια:** Πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που ήρθε σε επαφή με το προϊόν με σαπούνι και νερό.
- **Κατάποση:** Επικοινωνήστε αμέσως με το τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.

Αποθήκευση

- Επαναχρησιμοποίηση υλικού: Η υπόλοιπη ρητίνη στη δεξαμενή ρητίνης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα φίλτρο για να διασφαλίσετε ότι η ρητίνη είναι απαλλαγμένη από τυχόν πολυμερισμένα σωματίδια, για να αποφύγετε αστοχίες στην εκτύπωση. Το υπόλοιπο υλικό στη δεξαμενή μπορεί να χυθεί πίσω στη φιάλη ρητίνης μετά τη διήθηση. Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί μέχρι να καταναλωθεί πλήρως το υλικό στη φιάλη. Λάβετε υπόψη ότι σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η ρητίνη πρέπει να διηθηθεί και να ξαναχυθεί στην ίδια φιάλη.
- Αποθηκεύετε το προϊόν NightGuard Flex στους 15-25°C (60-77°F) και αποφύγετε την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως
- Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή και/ή το καπάκι της δεξαμενής καλά προσαρτημένο όταν δεν χρησιμοποιείται
- Πριν από την απόρριψη, φροντίστε για τον πλήρη πολυμερισμό του υλικού

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν NightGuard Flex μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη φιάλη



Μην χρησιμοποιείτε ληγμένη ρητίνη, καθώς ενδέχεται να διακυβευθούν η βιοσυμβατότητα και η σταθερότητα της εκτύπωσης, εάν οι ληγμένοι φωτοεκκινητές δεν ενεργοποιηθούν σωστά.

Κατασκευή της συσκευής

Σχεδιασμός

Η συσκευή σχεδιάζεται σε μορφή αρχείου STL από μια υπηρεσία οδοντιατρικού σχεδιασμού ή ένα οδοντιατρικό λογισμικό CAD, χρησιμοποιώντας ψηφιακά ανατομικά δεδομένα από τον ασθενή. Το αρχείο STL παραδίδεται στον κλινικό ιατρό για κατασκευή.

Τρισδιάστατη εκτύπωση

Συνδεθείτε στο RayWare Cloud και επιλέξτε τον τύπο της συσκευής. Ο αλγόριθμος θα εκτελέσει αυτόματο προσανατολισμό και θα προσθέσει αυτόματα τις υποστηρίξεις. Επιλέξτε το υλικό NightGuard Flex της SprintRay και χρησιμοποιήστε πάχος στρώσης 100 micron. Θέστε την εργασία σε ουρά για τον εκτυπωτή σας.

Ανακινήστε καλά τη φιάλη ρητίνης για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, ρίξτε το περιεχόμενο στη δεξαμενή ρητίνης τουλάχιστον μέχρι τη γραμμή ελάχιστης πλήρωσης. Από την οθόνη αφής του εκτυπωτή, μεταβείτε στην ουρά του εκτυπωτή. Ξεκινήστε την εκτύπωση.

Αφαίρεση μερών και υποστηριγμάτων

Αφού εκτυπωθεί η συσκευή σας, αφαιρέστε την από την πλατφόρμα εκτύπωσης, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο εργαλείο αφαίρεσης από τον εκτυπωτή. Αφαιρέστε όλα τα υποστηρίγματα χρησιμοποιώντας ένα κοπίδι ή έναν στρογγυλό αδαμάντινο δίσκο. Κόψτε όσο το δυνατόν πιο κοντά στη συσκευή, για να ελαχιστοποιήσετε τη διαδικασία λείανσης και φινιρίσματος.

Πλύσιμο και στέγνωμα

Χρησιμοποιήστε μείγμα $\geq 91\%$ ισοπροπυλικής αλκοόλης για να πλύνετε το προϊόν, χρησιμοποιώντας το SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Τυπικός κύκλος καθαρισμού

Στεγνώστε τη δομή τελείως

Συμπληρωματικός πολυμερισμός (post curing)

Χρησιμοποιήστε έναν από τους ακόλουθους εξοπλισμούς συμπληρωματικού πολυμερισμού (post-curing) της SprintRay για τον πολυμερισμό της συσκευής και επιλέξτε το προγραμματισμένο εκ των προτέρων προφίλ για το NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Φινίρισμα

Χρησιμοποιήστε έναν τροχό Scotch-Brite/Fuzzies Wheel με εργαστηριακή χειρολαβή για να λειάνετε την επιφάνεια.

Στίλβωση και απολύμανση

Χρησιμοποιήστε ελαφρόπετρα και δίσκο γυαλίσματος με πανί από μουσελίνα, για να αφαιρέσετε μικρές γρατζουνιές από την επιφάνεια της συσκευής. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια ουσία στίλβωσης και δίσκο γυαλίσματος με πανί από μουσελίνα για να στιλβώσετε. Πλύνετε και καθαρίστε τη συσκευή με μια βούρτσα χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.

Πρόσθετη βοήθεια και υποστήριξη

Είμαστε εδώ για να σας υποστηρίξουμε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής του νέου προϊόντος τεχνολογίας σας. Οι έμπειροι τεχνικοί υποστήριξής μας είναι διαθέσιμοι Δευτέρα με Παρασκευή από τις 6 ΠΜ - 5 ΜΜ (ζώνη ώρας: PT), στο τηλέφωνο 800-914-8004.

Στοιχεία επικοινωνίας

Για βοήθεια σχετικά με το προϊόν, ανατρέξτε στις πληροφορίες βοήθειας στην ιστοσελίδα: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Για να αναφέρετε ζητήματα που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με τη SprintRay μέσω της ιστοσελίδας: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Τηλέφωνο: 1-800-914-8004





Οδηγίες χρήσης – Ρητίνη NightGuard Flex SprintRay
IFU-001_6
DCO# 1419
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 12/08/2023



Πληροφορίες κατασκευαστή

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, ΗΠΑ