

# NightGuard Flex

## Návod na použitie

### Indikácie na použitie

Živica SprintRay NightGuard Flex je indikovaná na výrobu dentálnych pomôcok, akými sú napríklad ústne chrániče a nočné chrániče.

---

### Kontraindikácie

Použitie živice SprintRay NightGuard Flex je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- pacient trpí známou alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek,
- dôjde k priamemu intraorálnemu kontaktu so živicom, ktorá nie je úplne vytvrdnutá,
- živica sa používa na akýkoľvek iný účel než ten, na ktorý je určená.

---

### Opis pomôcky

Živica NightGuard Flex predstavuje alternatívu k tradičnému tvrdému materiálu oklúzných chráničov a je určená výlučne na odborné dentálne úkony.

---

### Parametre tlače a hardvéru

Nasledujúce špecifikácie pomôcky boli schválené použitím nasledujúcich výrobných produktov. Všetky produkty alebo procesy, ktoré nie sú špecifikované v tomto dokumente, nepatria do špecifikácií pomôcky.

- Súbor CAD:** Súbor CAD liečebnej pomôcky vo formáte súboru STL
  - Minimálna hrúbka 1,0 mm
- Tlačiareň:** Tlačiareň SprintRay Pro alebo Pro S DLP 3D
  - Rozlíšenie 55 alebo 95 mikróvov (XY)
- Softvér:** RayWare Desktop alebo RayWare Cloud
  - Import súboru STL
  - Manuálna alebo automatická orientácia
- Parametre tlače**
  - Hĺbkotlačový povrch smerujúci od základnej platformy
  - Hrúbka vrstvy 100 mikróvov
  - Predvolené podporné štruktúry
- Umývacie zariadenie:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
  - IPA s hodnotou 91 % alebo vyššou
  - Štandardný vopred naprogramovaný cyklus umývania
- Vytvrdzovacia pomôcka:** SprintRay ProCure 2 alebo ProCure

- i. Postupujte podľa časov vytvrdzovania odporúčaných výrobcom

---

## Varovania a preventívne opatrenia

Živica SprintRay NightGuard Flex je v spracovanej vytvrdnutej podobe netoxická a je klasifikovaná ako biologicky kompatibilný materiál. V nevytvrdnutej podobe je živica NightGuard Flex klasifikovaná ako senzibilizátor. Keď pomôcku umývate použitím rozpúšťadla alebo ju brúsíte, konajte tak v dobre vetranom priestore s použitím vhodných ochranných prostriedkov.

- **Kontakt s pokožkou:** Môže spôsobiť podráždenie pokožky. Ak dôjde ku kontaktu nespracovanej živice s pokožkou, zasiahnuté miesto dôkladne opláchnite mydlom a vodou. Môže spôsobiť alergickú reakciu pokožky. Ak dôjde k precitlivenosti na produkt, prestaňte ho používať. Ak pretrváva dermatitída alebo iné symptómy, navštívte lekára.
- **Inhalácia:** Vysoká koncentrácia výparov môže spôsobiť bolesť hlavy, podráždenie očí alebo respiračného systému. V prípade expozície voči vysokej koncentrácii výparov alebo hmly vyveďte postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Podľa potreby použite kyslík alebo umelé dýchanie.
- **Kontakt s očami:** Zasiahnutú oblasť dôkladne umyte mydlom a vodou.
- **Požitie:** Bezodkladne sa obráťte na toxikologické informačné stredisko.

---

## Skladovanie

- Opakované použitie materiálu: Zvyšnú živicu v nádobe so živcou je možné použiť opakovane. Aby nedošlo k poruchám tlače, na overenie, či sa v živici nenachádzajú žiadne vytvrdnuté častice, môžete použiť filter. Zvyškový materiál v nádrži môžete po filtrovaní naliať do fľaše so živcou. Tento proces môžete opakovať dovtedy, kým materiál vo fľaši úplne nespotebujete. Upozorňujeme, že v prípade opakovaného použitia je živicu nevyhnutné prefiltrovať a naliať späť do rovnakej fľaše.
- Živicu NightGuard Flex uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C (60 – 77 °F) a nevystavujte ju priamemu slnečnému žiareniu.
- Ak produkt nepoužívate, uchovávajte fľašu riadne zatvorenú a viečko nádrže riadne nasadené.
- Pred likvidáciou zaistite úplnú polymerizáciu.
- Živicu NightGuard Flex nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vytlačenom na fľaši.



Živicu s uplynutým dátumom expirácie nepoužívajte – ak nedôjde k správnej aktivácii fotoinicializátorov, hrozí riziko narušenia biologickej kompatibility a stability tlače.

## Výroba pomôcky

### Vytvorenie návrhu

Návrh tejto pomôcky sa vytvára v súbore formátu STL pomocou dentálnej dizajnovej služby alebo softvéru CAD použitím digitálnych anatomických údajov od pacienta. Tento súbor STL sa odosiela lekárovi na účely výroby pomôcky.

### Tlač 3D

Prihláste sa do aplikácie RayWare Cloud a vyberte typ prístroja – algoritmus automaticky nastaví orientáciu a pridá držiaky. Vyberte materiál SprintRay NightGuard Flex a použite hrúbku vrstvy 100 mikróv. Zaradte úlohu do zoznamu úloh tlačiarne.

Jednu minútu riadne pretrepávajte fľašu so živicom a potom obsah nalejte do nádrže so živicom najmenej po čiaru minimálneho naplnenia. Na dotykovej obrazovke tlačiarne prejdite do zoznamu úloh tlačiarne. Spustite tlačovú úlohu.

### Odstránenie súčastí a držiaka

Pomôcku po vytlačení odpojte z tlačovej platformy pomocou dodávaného nástroja na odstránenie výtlačkov. Odstráňte všetky držiaky pomocou klieští alebo okrúhleho diamantového disku. Režte čo najbližšie k pomôčke na minimalizáciu rozsahu procedúry vyhladzovania a úpravy povrchu.

### Umývanie a schnutie

Na umytie pomôcky prostredníctvom systému SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry použite roztok izopropylalkoholu (IPA) s koncentráciou  $\geq 91\%$ :

- Štandardný cyklus čistenia

Komponent úplne vysušte.

### Následné vytvrdzovanie

Na vytvrdzovanie pomôcky použite niektorú z nasledujúcich pomôcok na následné vytvrdzovanie od spoločnosti SprintRay a vyberte vopred naprogramovaný profil pre živicu NightGuard Flex:

- ProCure 2,
- ProCure.

### Úprava povrchu

Na vyhladenie povrchu použite brúsne kotúče Scotch-Brite spolu s laboratórnym nadstavcom.

## Leštenie a dezinfekcia

Pomocou pemzového kotúča a mušelínového kotúča odstráňte menšie škrabance z povrchu pomôcky. Potom na vyleštenie použite leštiaci prípravok a mušelínový kotúč. Pomôcku umyte a vyčistite pomocou kefky, mydla a teplej vody.

---

## Ďalšia pomoc a podpora

Počas obdobia implementácie novej technológie vám radi poskytneme asistenciu a podporu. Naši skúsení technici z oddelenia podpory sú k dispozícii od pondelka do piatka v čase od 6:00 do 17:00 hod. (časové pásmo PT) na telefónnom čísle 800 914 8004.

---

## Kontaktné informácie

Ak potrebujete asistenciu týkajúcu sa produktu, prečítajte si pomocné informácie na stránke <https://sprintray.com/digital-dentistry/>.

Ak chcete oznámiť problémy s produktom, obráťte sa na spoločnosť SprintRay na adrese <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>.

Telefón: 1 800 914 8004



## Informácie o výrobcovi

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