

# NightGuard Flex

## Gebruiksaanwijzing

### Gebruiksindicaties

SprintRay NightGuard Flex is bedoeld voor de fabricage van tandheelkundige hulpmiddelen, zoals mondbeschermers en tandenknarsbitjes.

---

### Contra-indicaties

SprintRay NightGuard Flex is gecontra-indiceerd:

- voor patiënten met een bekende allergie voor een van de bestanddelen
- bij direct intra-oraal contact met niet volledig uitgeharde hars
- bij gebruik dat niet overeenkomt met de gebruiksinstructies

---

### Beschrijving van het hulpmiddel

NightGuard Flex is een alternatief voor traditioneel hard occlusaal bitmateriaal en is uitsluitend bedoeld voor gebruik in de professionele tandheelkunde.

---

### Afdruk- en hardware-instellingen

Deze hulpmiddelspecificaties zijn gevalideerd aan de hand van de volgende fabricageproducten. Producten en processen die niet in dit document worden aangegeven, vallen buiten de specificaties van het hulpmiddel.

- CAD-bestand:** CAD-bestand van het behandelinstrument in STL-bestandsopmaak
  - Minimale dikte 1,0 mm
- Printer:** SprintRay Pro of Pro S DLP 3D-printer
  - 55 of 95 micron XY-resolutie
- Software:** RayWare Desktop of RayWare Cloud
  - STL-bestandsimport
  - Handmatige/automatische oriëntatie
- Afdrukinstellingen**
  - Intaglio-oppervlak van het montageplatform afgewend
  - Laagdikte van 100 micron
  - Standaard draagstructuren
- Reinigingsmiddel:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
  - IPA 91% of hoger
  - Standaard voorgeprogrammeerde wascyclus
- Uithardingsmiddel:** SprintRay ProCure 2 of ProCure

- i. Gebruik de door de fabrikant aanbevolen uithardingstijden

---

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

SprintRay NightGuard Flex is niet toxisch in verwerkte, uitgeharde vorm en wordt als biocompatibel materiaal ingedeeld. In niet-uitgeharde vorm wordt NightGuard Flex ingedeeld als sensitizer. Draag gepaste beschermingskleding in een goed geventileerde ruimte wanneer u het hulpmiddel met oplosmiddel reinigt of het slijpt.

- **Contact met de huid:** Kan huidirritatie veroorzaken. In geval van contact met niet-verwerkte hars dient u de huid grondig te wassen met zeep en water. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Stop het gebruik van het hulpmiddel als de huid er gevoelig voor blijkt. Neem contact op met een arts als dermatitis of andere symptomen niet vanzelf weggaan.
- **Inademen:** Een hoge concentratie damp kan hoofdpijn, oogirritatie en/of irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Zoek frisse lucht op als u wordt blootgesteld aan een hoge concentratie damp of mist. Gebruik zuurstof en kunstmatige beademing indien nodig.
- **Contact met de ogen:** Was het betreffende gebied grondig met zeep en water.
- **Inslikken:** Neem onmiddellijk contact op met het vergiftigingscentrum bij u in de buurt.

---

## Opslag

- Hergebruik van het materiaal: u kunt de overgebleven hars in de harstank opnieuw gebruiken. Gebruik een filter om ervoor te zorgen dat de hars geen uitgeharde deeltjes bevat en om zo afdrukfouten te vermijden. Giet het overgebleven materiaal in de tank na filtratie opnieuw in de harsfles. Herhaal dit proces tot het materiaal in de fles volledig is opgebruikt. Let op: bij hergebruik moet u de hars filteren en opnieuw in dezelfde fles gieten.
- Sla NightGuard Flex op bij 15-25°C (60-77°F) en vermijd direct zonlicht
- Houd de fles gesloten en/of zorg ervoor dat het deksel stevig op de tank zit wanneer u deze niet gebruikt
- Volledig polymeriseren alvorens af te voeren
- Gebruik NightGuard Flex niet na de vervaldatum die op de fles staat gedrukt



Vervallen hars niet gebruiken; als vervallen fotoinitiators niet goed activeren, kan dit de biocompatibiliteit en de afdrukstabiliteit aantasten.

## Fabricage van het hulpmiddel

### Ontwerp

Het hulpmiddel is ontworpen in STL-bestandsformaat met behulp van een tandheekkundige ontwerpservice of tandheekkundige CAD-software aan de hand van digitale anatomische gegevens van de patiënt. Dit STL-bestand wordt aan de tandarts verstrekt om het hulpmiddel te kunnen fabriceren.

### 3D-afdruk

Meld u aan op RayWare Cloud en selecteer het type apparaat; het algoritme neemt automatisch de juiste richting aan en voegt hulpmiddelen toe. Selecteer SprintRay NightGuard Flex als materiaal en stel een laagdikte van 100 micron in. Zet de taak in de wachtrij voor de printer.

Schud de harsfles grondig gedurende 1 minuut en giet de hars vervolgens in de tank tot aan de minimale vullijn. Ga naar de printerwachtrij vanaf het touchscreen van de printer en start de afdruktaak.

### Verwijderen van onderdelen en draagstructuren

Verwijder het hulpmiddel na het afdrukken van het afdrukplatform met behulp van het meegeleverde verwijderingshulpmiddel. Verwijder alle draagstructuren met een knijptang of ronde diamantschijf. Snij zo dicht mogelijk tegen het hulpmiddel aan om het afvlakken en afwerken achteraf te beperken.

### Wassen en drogen

Gebruik  $\geq 91\%$  IPA om het hulpmiddel te wassen met behulp van het SprintRay Pro Wash S, Pro wash/droogstelsel:

- Standaard wascyclus

Droog het onderdeel volledig.

### Na het uitharden

Maak gebruik van een van de volgende materialen van SprintRay om het hulpmiddel uit te harden en selecteer het voorgeprogrammeerde profiel voor NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

### Afwerking

Gebruik een Scotch-Brite/Fuzzies-wiel met laboratoriumhandstuk om het oppervlak af te vlakken.

## Polijsten en desinfecteren

Gebruik puimsteen en een mousselinewiel om kleine krassen van het oppervlak van het hulpmiddel te verwijderen en polijst met polijstpasta en een mousselinewiel. Was en reinig het hulpmiddel met een borstel, zeep en warm water.

---

## Aanvullende hulp en ondersteuning

Wij bieden alle ondersteuning die u nodig heeft tijdens de implementatieperiode van uw nieuwe technologie. Onze ervaren servicetechnici staan voor u klaar ma tot vr, 06:00 tot 17:00 PT op +1 800 914 8004.

---

## Contactgegevens

Als u hulp met het product nodig heeft, kunt u terecht op: <https://sprinray.com/digital-dentistry/>

Om problemen met het product te melden, neemt u contact op met SprintRay via: <https://support.sprinray.com/hc/en-us/requests/new>

Tel.: 1-800-914-8004



## Gegevens van de fabrikant

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