



NightGuard Flex

Instructions for Use

A guide for consistently delivering biocompatible appliances

NightGuard Flex™ was formulated from the ground up to create the fastest, most comfortable 3D printed occlusal guard in dentistry. This biocompatible material features high-impact strength and flexure at body temperature; your patients will love the comfort and longevity. Achieve superior fit and finish with a guard that is easy to polish and clean. Plus, NightGuard Flex™ is flavorless, ensuring smooth delivery. Designed to work with SprintRay Cloud Design and Pro 3D printing systems, NightGuard Flex™ creates efficiencies across your workflow so you can focus on protecting more smiles. Faster printing speeds and improved dimensional stability while printing means you save time and resin by using fewer supports. With NightGuard Flex,™ SprintRay delivers on the frictionless occlusal guard workflow – from scan to design, to printing and placement, protecting more smiles and delighting more patients.

NightGuard Flex

Инструкции за употреба

Показания за употреба

SprintRay NightGuard Flex е показана за изработване на стоматологични приспособления като например мундлуци и нощни предпазители за зъби.

Противопоказания

SprintRay NightGuard Flex е противопоказана, когато:

- даден пациент има известна алергия към някоя от съставките
- има пряк интраорален контакт със смола, която не е нефълно полимеризирана
- се използва за каквато и да било цел, различна от показанията за употреба

Описание на изделието

NightGuard Flex е алтернатива на традиционния твърд материал за окулажни предпазители, която е предназначена изключително за професионална стоматологична работа.

Параметри за отпечатване и хардуерни параметри

Настоящите спецификации на изделието са валидни със следните производствени продукти. Винаги правете продукти или процеси, които не са посочени в този документ, съгласно спецификациите на изделието.

- CAD файл:** CAD файл на изделието за обработка във файлов формат STL
 - Минимална дебелина 1,0 mm
- Принтер:** SprintRay Pro или Pro S DLP 3D принтер
 - 55 или 95 микрона XY разделителна способност
- Софтуер:** RayWare Desktop или RayWare Cloud
 - STL файл за импортиране
 - Ръчна/автоматична ориентация
- Параметри за отпечатване**
 - Плъхърност Intaglio, обрнатата встрани от платформата за отпечатване
 - 100 микрона дебелина на слой
 - Поддържащи структури по подрабиране
- Изделие за измиване:** SprintRay Pro Wash/Dry (репоръчително) или ръчен спрей и кърпичка
 - Изопропилов спирт 91% или с по-висока концентрация

Страница 1



Не използвайте смола с изтекъл срок на годност; биологичната съвместимост и стабилността на отпечатване могат да бъдат нарушени, ако фотонициаторите с изтекъл срок на годност не се активират правилно.

Изработване на изделия

Проектиране

Изделието се проектира във файлов формат STL от услуга за дентален дизайн или дентален CAD софтуер с използване на цифрови анатомични данни от пациента. Този STL файл се достъпва на клиничиста за изработване.

3D отпечатване

Влезте в RayWare Cloud и изберете вида устройство; алгоритмът автоматично ще извърши ориентация и добавяне на опори. Изберете материал SprintRay NightGuard Flex и използвайте дебелина на слоя 100 микрона. Поставете задачата в опашката от задачи на принтера.

Разклатете старателно бутилката със смола в продължение на една минута, след това излейте в контейнера за смола най-малко до линията на минимално напълване. От сензорния екран на принтера отидете до опашката от задачи на принтера. Стартирайте задачата за отпечатване.

Изваждане на частта и опората

След като изделието Ви бъде отпечатано, извадете го от платформата за отпечатване с помощта на предоставения инструмент за изваждане на отпечатани изделия. Отстранете всички опори с плосък инструмент за рязане или кръгъл диамантен диск. Режете колкото е възможно по-близо до изделието, за да намалите до минимум процедурата за заглаждане и финиране.

Измиване и изсушаване

Използвайте $\geq 91\%$ IPA за измиване на изделието с помощта на SprintRay Pro Wash/Dry:

- Стандартен цикъл на почистване

Исушете напълно частта.

Страница 3

- Стандартен предварително програмиран цикъл за измиване
- Изделие за полимеризация:** SprintRay ProCure 2 или ProCure
 - Използвайте репоръчните от производителя периоди от време за полимеризация

Предупреждение и предпазни мерки

SprintRay NightGuard Flex е нетоксична в обработена, полимеризирана форма и е класифицирана като биологично съвместим материал. В неполимеризирана форма NightGuard Flex е класифицирана като сенсibilизатор. Когато измивате изделието с разтворител или го заглаждате, работете в зона с добра вентилация и с подходящи предпазни средства.

- Контакт с кожата:** Може да причини кожно раздразнение. При контакт на необработена смола с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Може да причини алергична кожна реакция. Ако се получи сенсibilизация на кожата, прекратете употребата. Ако персистира дерматит или други симптоми, потърсете медицинска помощ.
- Вдишване:** Високата концентрация на изпарения може да причини главоболие, раздразнение на очите и/или на дихателната система. При експозиция на висока концентрация изпарения или аерозол, излезте на свеж въздух. Използвайте кислород или изкуствена вентилация при нужда.
- Контакт с очите:** Измийте зоната на контакт обилно със сапун и вода.
- Поглътане:** Свържете се незабавно с регионалния център по токсикология.

Съхранение

- Повторна употреба на материала: Останалата в контейнера смола може да се използва повторно. Можете да използвате филтър за гарантиране, че в смолата няма каквито и да било полимеризирани частици, за да се избегне неуспешно отпечатване. Останалият материал в контейнера може да се излее обратно в бутилката със смола след филтриране. Този процес може да се повтаря, докато материалът в бутилката се изразходи докрай. Моля, обърнете внимание, че в случай на повторна употреба смолата трябва да се филтрира и да се излее обратно в същата бутилка.
- Съхранявайте NightGuard Flex при температура 15-25°C (60-77°F) и избягвайте пряка слънчева светлина
- Дръжте бутилката затворена и/или капачка на контейнера стабилно закрепен, когато не се използва
- Полимеризирайте напълно преди изхвърляне
- Не използвайте NightGuard Flex след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на етикета

Страница 2

Последваща полимеризация

Използвайте едно от следните устройства за последваща полимеризация от SprintRay, за да полимеризирате изделието, и изберете предварително програмирания профил за NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Финиране

Използвайте колело Scotch-Brite/Fuzzies с лабораторна ръкохватка за заглаждане на повърхността.

Полيرانе и дезинфекция

Използвайте немза и муселиново колело за отстраняване на малки драскотини от повърхността на приспособлението, след това използвайте полиращо вещество и муселиново колело за полиране. Измийте и почистете изделието с четка със сапун и топла вода.

Допълнителна помощ и поддръжка

На разположение сме да Ви помагаме през целия период на въвеждане на новата технология. Опитните ни технически експерти от отдела за помощ са на линия от понеделник до петък от 06:00 до 17:00 PT на тел. 800-914-8004.

Информация за контакт

За съдействие за продукта, моля, прегледайте помощната информация на: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

За да съобщите за проблеми с продукта, моля, свържете се със SprintRay на: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Телефон: 1-800-914-8004



Страница 4



Информация за производителя

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, CAUJ

NightGuard Flex Upute za uporabu

Indikacije za uporabu

SprintRay NightGuard Flex je namijenjen za proizvodnju dentalnih pomagala, kao što su štيتnici za usta i noćni štيتnici.

Kontraindikacije

SprintRay NightGuard Flex je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- kada je poznato da je pacijent alergičan na bilo koji sastojak
- kad postoji izravni intraoralni kontakt koji nije potpuno izliječen sasomolom
- kada se koristi u bilo koju drugu svrhu osim namjenske uporabe

Opis uređaja

NightGuard Flex je alternativa tradicionalnom čvrstom okluzivnom zaštitnom materijalu koji je namijenjen isključivo za profesionalni rad stomatologa.

Ispisivanje i parametri hardvera

Ove specifikacije uređaja potvrđene su korištenjem sljedećih proizvoda. Svi proizvodi ili procesi koji nisu navedeni u ovom dokumentu nisu unutar specifikacija uređaja.

- CAD datoteka:** CAD datoteka uređaja za liječenje u STL formatu datoteke
 - Minimalna debljina 1,0 mm
- Pisač:** SprintRay Pro or Pro S DLP 3D pisač
 - XY razlučivost 55 ili 95 mikrona
- Softver:** RayWare Desktop ili RayWare Cloud
 - Uvoz STL datoteke
 - Ručna/automatska orijentacija
- Parametri ispisiva**
 - Intaglio sučeđe koje je okrenuto od platforme za izgradnju
 - Debljina sloja 100 mikrona
 - Zadane strukture podrške
- Uređaj za pranje:** SprintRay Pro Wash/Dry (preporučeno) ili sprej za ruke i brisanje
 - 91 % ili viši IPA
 - Standardni unaprijed programirani ciklus pranja
- Stvrdnjavanje uređaja:** SprintRay ProCure 2 ili ProCure
 - Dopustite vrijeme stvrdnjavanja koje preporučuje proizvođač

Upozorenja i mjere opreza

SprintRay NightGuard Flex nije toksičan u obradenoj, čvrstom obliku i klasificira se kao biokompatibilan materijal. U nestvrdnutom obliku, NightGuard Flex se klasificira kao senzibilizator. Kod pranja otapalom ili brušenja proizvoda, činite tu u dobro provjetravanom prostoru, uz odgovarajuću zaštitnu opremu.

- **Kontakt s kožom:** Može uzrokovati iritaciju kože. Ako neobrađena smola dođe u kontakt s kožom, dobro operite sapunom i vodom. Može uzrokovati alergijsku reakciju kože. Ako dođe do senzitivizacije kože, prestane s korištenjem. Ako dermatitis ili drugi simptomi potraju, potražite liječničku pomoć.
- **Udisanje:** Visoka koncentracija isparenja može uzrokovati glavobolju, iritaciju očiju i/ili respiratornog sustava. Ako ste izloženi visokoj koncentraciji para ili maglice, izadite na svjež zrak. Ako je potrebno, koristite kisik ili umjetno disanje.
- **Kontakt s očima:** Temeljito operite područje kontakta sapunom i vodom.
- **Gutanje:** Odmah se javite u regionalni centar za kontrolu otrovanja.

Skладиštenje

- Ponovno korištenje materijala: Preostala smola u spremniku može se ponovno koristiti. Možete koristiti filtar kako biste bili sigurni da na smoli nema stvrdnutih čestica i takoizbjegli pogreške u ispisu. Preostali materijal u spremniku može se uliti nazad u bocu za smolu nakon filtracije. Ovaj se proces može ponavljati dok ne potrošite sav materijal iz boce. Zapamtite da, u slučaju ponovne uporabe, smolu morate filtrirati i uliti nazad u istu bocu.
- Skладиште NightGuard Flex na 15-25 °C (60-77 °F) i izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost
- Bocu držite zatvorenu i/ili poklopac spremnika čvrsto postavljen kad nije u uporabi
- Prije odlaganja potpuno polimerizirajte
- Nemojte koristiti NightGuard Flex nakon isteka roka uporabe ispisanoj na boci



Nemojte koristiti smolu s isteklim rokom uporabe; biokompatibilnost i stabilnost kod ispisivanja može biti narušena ako se istekli fotoinicijator pravilno ne aktiviraju.

Proizvodnja uređaja

Dizajniranje

Uređaj je dizajniran u STL formatu datoteke putem usluge dentalnog dizajna ili uporabom dentalnog CAD softvera, uz korištenje digitalnih anatomskih podataka pacijenta. Ova STL datoteka dostavlja se kliničaru radi proizvodnje.

3D ispis

Prijavite se u RayWare Cloud i odaberite vrstu uređaja; algoritam će automatski okrenuti i dodati potporu. Odaberite SprintRay NightGuard Flex materijal i koristite deblju sloja od 100 mikrona. Pošaljite posao u red čekanja pisača.

Dobro protresite bocu smole tijekom minute, zatim ulijte u spremnik za smolu, najmanje do razine minimalne napunjenosti. Na zaslону osjetljivom na dodir pisača idite na poslove na čekanju. Pokrenite ispis.

Uklanjanje dijelova i potpore

Nakon ispisiva uređaja uklonite ga s platforme za ispis pomoću dostavljenog Alata za uklanjanje ispisiva. Uklonite svu potporu koristeći precizni rezač ili okrugli dijamantni disk. Režite što je bliže moguće uređaju kako biste smanjili zaglađivanje i završne radove.

Pranje i sušenje

Koristite >91% IPA za pranje uređaja, koristeći SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardan ciklus čišćenja

Potpuno osušite dio.

Stvrdnjavanje

Za stvrdnjavanje uređaja koristite opremu SprintRaya i odaberite unaprijed programirani profil za NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Finisiranje

Koristite abrazivnu spužvu Scotch-Brite/Fuzzies rotor s laboratorijskim nasadnikom za zaglađivanje površine.

Poliranje i dezinfekcija

Koristite plovačac i muslinski rotor za uklanjanje manjih ogrebotina s površine uređaja, a zatim koristite sredstvo za poliranje i muslinski rotor za poliranje. Operite i očistite uređaj četkom, koristeći sapun i toplu vodu.

Dodatna pomoć i podrška

Tu smo kako bismo Vam pomogli tijekom razdoblja uvođenja Vaše nove tehnologije. Naši iskusni tehničari za podršku dostupni su od ponedjeljka do petka, od 6.00 do 17.00, na 800-914-8004.

Informacije za kontakt

Trebaté li pomoć s proizvodom, pogledajte informacije za pomoć na:
<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Za prijavu problema s proizvodom kontaktirajte SprintRay na:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1-800-914-8004



Podaci o proizvođaču

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, SAD

NightGuard Flex

Návod k použití

Indikace pro použití

Prskyřice SprintRay NightGuard Flex je určena pro výrobu zubních pomůček, jako jsou chrániče chrupu a noční chrániče.

Kontraindikace

Prskyřice SprintRay NightGuard Flex je kontraindikována, když:

- je známo, že pacient je alergický na některou ze složek,
- v ústech dochází k přímému kontaktu s prskyřicí, která není plně vytvrzená,
- používá se pro jakýkoli jiný účel, než jsou indikace k použití.

Popis materiálu

Prskyřice NightGuard Flex je alternativou k tradičnímu tvrdému okluzivnímu materiálu na chrániče chrupu a je určena výhradně pro profesionální stomatologickou práci.

Parametry tisku a hardwaru

Tyto specifikace materiálu byly ověřeny pomocí následujících výrobních produktů. Jakékoli produkty nebo procesy, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, jsou mimo specifikace materiálu.

- Soubor CAD:** CAD soubor přípravku ve formátu souboru STL
 - i. Minimální tloušťka 1,0 mm
- Tiskárna:** 3D tiskárna SprintRay Pro nebo Pro S DLP
 - i. Rozlišení XY 55 nebo 95 mikronů
- Software:** RayWare Desktop nebo RayWare Cloud
 - i. Import souboru STL
 - ii. Manuální/automatická orientace
- Parametry tisku**
 - i. Intaglio povrch směřuje od platformy
 - ii. Tloušťka vrstvy 100 mikronů
 - iii. Standardní pomocné podpory
- Mycí zařízení:** SprintRay Pro Wash/Dry (doporučeno) nebo ruční sprej a otření
 - i. 91 % nebo vyšší izopropylalkohol
 - ii. Standardní předprogramovaný mycí cyklus
- Vytvrzovací zařízení:** SprintRay ProCure 2 nebo ProCure
 - i. Používejte výrobce doporučené doby vytvrzování

Stranica 4

Strana 1

Upozornění a bezpečnostní opatření

SprintRay NightGuard Flex je ve zpracované, vytvrzené formě netoxický a je klasifikován jako biokompatibilní materiál. V nevytvrzené formě je NightGuard Flex klasifikován jako senzibilizátor. Mytí rozpouštědlem nebo broušením přípravku provádějte v dobře větraném prostoru s vhodnými ochrannými prostředky.

- **Kožní kontakt:** Může způsobit podráždění kůže. Pokud se nezpracované prskyřice dostane do kontaktu s pokožkou, důkladně ji omyjte mýdlem a vodou. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Pokud dojde ke senzibilizaci kůže, přestaňte prskyřicí používat. Pokud dermatitida nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Inhalace:** Vysoká koncentrace par může způsobit bolest hlavy, podráždění očí a/nebo dýchacího systému. Při vystavení vysoké koncentraci výparů nebo aerosolů, přesuňte na čerstvý vzduch. Podle potřeby použijte kyslík nebo umělé dýchání.
- **Oční kontakt:** Zasažené místo důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- **Požiti:** Okamžitě kontaktujte své regionální toxikologické středisko.

Skladování

- **Opětovné použití materiálu:** Zbývající prskyřičky v nádrži na prskyřičky lze znovu použít. Můžete použít filtr, abyste zajistili, že prskyřice neobsahuje žádné vytvrzené částice, aby se předešlo selhání tisku. Zbývající materiál v nádrži lze po filtraci nalít zpět do láhve s prskyřicí. Tento proces lze opakovat, dokud není materiál v láhvi zcela spotřebován. Vezměte prosím na vědomí, že v případě opětovného použití musí být prskyřice filtrována a nalita zpět do původní láhve.
- **Skladujte prskyřičky NightGuard Flex při 15-25 °C a nevystavujte ji přímému slunečnímu záření.**
- **Mimo použití uchovávejte láhev uzavřenou a/nebo víko nádrže bezpečně uzavřené.**
- **Před likvidací zcela zpolymerujte.**
- **Nepoužívejte NightGuard Flex po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na lahvičce.**

Výroba přípravku

Projektování

Přípravek je navržen v souboru formátů STL dentálními designerskou službou nebo dentálním CAD softwarem s využitím digitálních anatomických dat pacienta. Tento soubor STL je dodán lékaři k výrobě.

3D tisk

Přihlaste se do RayWare Cloud a vyberte typ zařízení; algoritmus se automaticky zorientuje a přidá podpory. Vyberte materiál SprintRay NightGuard Flex a použijte tloušťku vrstvy 100 mikronů. Zařadte úlohu do fronty na své tiskárně.

Důkladně protřepejte lahvičku s prskyřicí po dobu jedné minuty a poté nalijte do nádrže na prskyřičky alespoň po rysku minimálního plnění. Na dotykovém displeji tiskárny přejděte do tiskové fronty. Spusťte tiskovou úlohu.

Odstranění dílu a podpěry

Po vytváření přípravku odstraňte z tiskové platformy pomocí dodaného Print Removal Tool. Odstraňte všechny podpěry pomocí frézy nebo kulatého diamantového kotouče. Rezejte co nejlépe k přípravku, abyste minimalizovali proces vyhlazování a dokončovací práce.

Praní a sušení

Použijte $\geq 91\%$ izopropylalkohol k mytí přípravku s využitím SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardní cyklus čištění

Díl úplně vysušte.

Post-vytvrzení

K vytvrzení přípravku použijte jedno z následujících zařízení pro post-vytvrzování od společnosti SprintRay a vyberte předprogramovaný profil pro NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Dokončování

K vyhlazení povrchu použijte kotouč Scotch-Brite/Fuzzies Wheel s laboratorním násadcem.

Leštění a dezinfekce

Použijte pemzu a mušelínový kotouč k odstranění drobných skrábanců z povrchu přípravku, poté použijte leštidlo a mušelínový kotouč k vyteštění. Umyjte a vyčistěte zařízení kartáčkem s použitím mýdla a teplé vody.



Nepoužívejte prolohu prskyřičky; biokompatibilita a stabilita tisku mohou být ohroženy, pokud se prošle fotoiniciátory neaktivují správně.

Další pomoc a podpora

Budeme vás podporovat po celou dobu zavádění vaší nové technologie. Naši zkušení technici jsou k dispozici od pondělí do pátku od 6:00 do 17:00 na čísle 800-914-8004.

Kontaktní informace

Pro pomoc s produktem si prosím přečtěte pomocné informace na adrese:
<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Chcete-li nahlásit problém s produktem, kontaktujte společnost SprintRay na adrese:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1-800-914-8004



Informace výrobce

Společnost SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, USA

Strana 4

NightGuard Flex

Brugsanvisning

Tilsløst brug

SprintRay NightGuard Flex er beregnet til fremstilling af dentale enheder såsom tandbeskyttere og bideskinner.

Kontraindikationer

SprintRay NightGuard Flex er kontraindiceret, hvis:

- patienten er overfølsom over for et eller flere af indholdsstofferne
- der er direkte intraoral kontakt med resin, der ikke er fuldt hærdet
- det anvendes til anden end den tilsligtede brug.

Beskrivelse af produktet

NightGuard Flex er et alternativ til traditionelt hårdt okklusalt skinnemateriale, som udelukkende er beregnet til at blive brugt af fagpersonale til fremstilling af dentale enheder.

Printer- og hardwareparametre

Udstyrsspecifikationerne er blevet valideret ved brug af følgende produkter til fremstillingen. Ethvert produkt eller enhver proces, der ikke er specificeret i dette dokument, er ikke i overensstemmelse med udstyrsspecifikationerne.

- CAD-fil:** CAD-fil til behandlingsenheden er i filformatet STL
 - i. Minimum tykkelse 1,0 mm
- Printer:** SprintRay Pro eller Pro S DLP 3D printer
 - i. 55 eller 95 mikrometer XY-opløsning
- Software:** RayWare Desktop eller RayWare Cloud
 - i. STL-filimport
 - ii. Manuel/automatisk orientering
- Printparametre**
 - i. Intaglio-overflade, der vender væk fra opbyggningsplatformen
 - ii. 100 mikrometer lagtykkelse
 - iii. Standardstøttestrukturer
- Vaskeudstyr:** SprintRay Pro Wash/Dry (anbefalet) eller håndspray og aftørring
 - i. IPA på 91% eller mere
 - ii. Forud-programmeret standardvaskecyklus
- Hærdudstyr:** SprintRay ProCure 2 eller ProCure

Side 1

- i. Producentens anbefalede hærdningstider anvendes.

Advarsler og forholdsregler

SprintRay NightGuard Flex er ikke-toksisk, når det er bearbejdet og hærdet, og klassificeres som biokompatibelt materiale. I ikke-hærdet tilstand klassificeres NightGuard Flex som en sensibilisator. Når produktet vaskes med opløsning eller slibes, skal det ske i et godt ventileret miljø med passende værnemidler.

- **Hudkontakt:** Kan forårsage hudirritation. Hvis ikke-bearbejdet resin kommer i kontakt med huden, vaskes huden omhyggeligt med vand og sæbe. Kan udløse en allergisk hudreaktion. Hvis hudfølsomhed opstår, skal brugen ophøre. Hvis dermatitis eller andre symptomer varer ved, søges lægehjælp.
- **Indånding:** Høj dampkoncentration kan forårsage hovedpine, irritation af øjne og/eller vejrtrækning. Ved eksponering for en høj damp- eller tågekonzentration skal personen flyttes til et sted med frisk luft. Ilt eller kunstigt åndedræt anvendes efter behov.
- **Øjenkontakt:** Vask kontaktområdet omhyggeligt med vand og sæbe.
- **Indtagelse:** Ring omgående til giftlinjen.

Opbevaring

- Genbrug af materiale: Rester af resin i resinranken kan genbruges. Der kan anvendes et filter til at sikre, at resinindholdet er fri for hærdede partikler, så printfejll undgås. Det resterende materiale i tanken kan hældes tilbage i resinflasken efter filtrering. Denne proces kan gentages, indtil materialet i flasken er helt opbrugt. Vær opmærksom på, at resin skal filtreres og hældes tilbage i den samme flaske ved genbrug.
- NightGuard Flex opbevares ved 15-25 °C (60-77 °F) og beskyttes mod direkte sollys.
- Flasken holdes lukket og/eller tankens låg skal være sikkert påsat, når den/det ikke er i brug.
- Skal polymeriseres komplet før bortskaffelse.
- NightGuard Flex må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flasken.



Anvend ikke resin efter udløbsdatoen. Biokompatibilitet og printstabilitet kan være mangelfuld, hvis fotoinitiatorer, der er udløbet, ikke aktiveres korrekt.

Fremstilling af enheden

Design

Enheden designes i filformatet STL af en dental designtjeneste eller dental CAD-software, der anvender digitale anatomidata fra patienten. Denne STL-fil leveres til klinikeren med henblik på fremstilling.

Side 2

3D-print

Log på RayWare Cloud, og vælg enhedstype. Algoritmen orienterer sig automatisk og tilføjer størrelse. Vælg SprintRay NightGuard Flex materiale, og anvend 100 mikrometer lagtykkelse. Send jobbet til printkøen.

Ryst omhyggeligt resinflasken i et minut, og fyld så resin i tanken mindst til mindstefyldningslinjen. Navigér fra printerens berøringskærm til printkøen. Start printjobbet.

Fjernelse af dele og støtter

Når enheden er printet, fjernes den fra printplatformen med det tilhørende værktøj. Fjern alle støtter ved brug af en skyllefræser eller rund diamantskive. Skær enheden så tæt som muligt for at minimere glatnings- og afslutningsprocedurer.

Vask og tørring

Anvend ≥91 % IPA til vask af enheden med SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardrengøringscyklus

Tør delen fuldstændigt.

Efterhærdning

Brug en af følgende efterhærdningsanordninger fra SprintRay til at hærdne enheden, og vælg den forud-programmerede profil til NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure.

Afslutning

Anvend et Scotch-Brite®/Fuzzies-hjul med laboratoriehåndtag til at glatte overfladen.

Polering og desinfektion

Anvend pimpsten og musselinjhjul til at fjerne små ridser i enhedens overflade. Derefter poleres med en poleringskomponent og musselinjhjul. Vask og rengør enheden med en børste samt varmt vand og sæbe.

Yderligere hjælp og support

Vi er her for at hjælpe i den periode, hvor den nye teknologi implementeres. Vores erfarne supportteknikere er til rådighed ma.-fr. fra kl. 6 til 17 PT på telefon 800-914-8004.

Side 3

Kontaktinformatie

Voor productassistance verwijst u naar informatie op:
<https://sprintray.com/digital-dentistry/>.

Ved produktproblemer rettes henvendelse til SprintRay på:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>.

Tlf.: 1-800-914-8004.



Oplysninger om producenten

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, USA

Side 4

NightGuard Flex

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksindicaties

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

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 oclusaal 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 behandelingsinstrument in STL-bestandsopmaak
 - i. Minimale dikte 1,0 mm
- Printer:** SprintRay Pro of Pro S DLP 3D-printer
 - i. 55 of 95 micron XY-resolutie
- Software:** RayWare Desktop of RayWare Cloud
 - i. STL-bestandsimport
 - ii. Handmatige/automatische oriëntatie
- Afdrukinstellingen**
 - i. Intaglo-oppervlak van het montageplatform afgewend
 - ii. Laagdikte van 100 micron
 - iii. Standaard draagstructuren
- Reinigingsmiddel:** SprintRay Pro Wash/Dry (aanbevolen) of handspray & doekje
 - i. IPA 91% of hoger
 - ii. Standaard voorgeprogrammeerde wascycli
- Uithardingsmiddel:** SprintRay ProCure 2 of ProCure

Pagina 1

- i. Gebruik de door de fabrikant aanbevolen uithardingsstijden

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.
- **Inslipken:** Neem onmiddellijk contact op met het vergiftigingscentrum bij u in de buurt.

Opslag

- Hergebruik van het materiaal: u kunt de overgebleven hars in de harsstank opnieuw gebruiken. Gebruik een filter om ervoor te zorgen dat de hars geen uitgeharde deeltjes bevat en om zo afdruktouten 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 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 afdruktaaiheid aantasten.

Pagina 2

Fabricage van het hulpmiddel

Ontwerp

Het hulpmiddel is ontworpen in STL-bestandsformaat met behulp van een tandheelkundige ontwerpsoftware of tandheelkundige 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 ≥91% IPA om het hulpmiddel te wassen met behulp van het SprintRay Pro was/droogstelsel:

- Standaard wascycli

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.

Pagina 3

Polijsen en desinfecteren

Gebruik puimsteen en een mosselnieuwiel om kleine krassen van het oppervlak van het hulpmiddel te verwijderen en polijst met polijstpasta en een mosselnieuwiel. 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://sprintray.com/digital-dentistry/>

Om problemen met het product te melden, neemt u contact op met SprintRay via:

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Tel.: 1-800-914-8004



Gegevens van de fabrikant

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, VS

Pagina 4

SprintRay NightGuard Flex

Instructions For Use

Indications for Use

SprintRay NightGuard Flex is indicated for the fabrication of dental appliances such as mouthguards and nightguards.

Contraindications

SprintRay NightGuard Flex is contraindicated when:

- a patient is known to be allergic to any of the ingredients
- there is direct intraoral contact with resin that is not fully cured
- it is used for any purpose other than its indications for use

Device Description

NightGuard Flex is an alternative to traditional hard occlusal guard material that is intended exclusively for professional dental work.

Printing and Hardware Parameters

These device specifications have been validated using the following manufacturing products. Any products or processes not specified in this document are outside of the device specifications.

- CAD File:** CAD file of treatment device in STL file format
 - i. Minimum thickness 1.0 mm
- Printer:** SprintRay Pro or Pro S DLP 3D printer
 - i. 55 or 95 micron XY resolution
- Software:** RayWare Desktop or RayWare Cloud
 - i. STL file import
 - ii. Manual/automatic orientation
- Printing Parameters**
 - i. Intaglio surface facing away from build platform
 - ii. 100 micron layer thickness
 - iii. Default support structures
- Wash Device:** SprintRay Pro Wash/Dry (recommended) or hand spray & wipe
 - i. 91% or higher IPA
 - ii. Standard preprogrammed wash cycle
- Cure Device:** SprintRay ProCure 2 or ProCure

Page 1 of 4

- Use manufacturer recommended curing times

Warning and Precautions

SprintRay NightGuard Flex is non-toxic in processed, cured form, and is classified as a biocompatible material. In uncured form, NightGuard Flex is classified as a sensitizer. When washing with solvent or grinding the device, do so in a well-ventilated area with proper protective equipment.

- **Skin Contact:** May cause skin irritation. If unprocessed resin contacts skin, wash thoroughly with soap and water. May cause an allergic skin reaction. If skin sensitization occurs, stop using. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical assistance.
- **Inhalation:** High vapor concentration may cause headache, irritation of eyes and/or respiratory system. If exposed to a high concentration of vapor or mist, move to fresh air. Use oxygen or artificial respiration as required.
- **Eye Contact:** Wash the contacted area thoroughly with soap and water.
- **Ingestion:** Contact your regional poison control center immediately.

Storage

- **Material Reuse:** The remaining resin in the resin tank can be reused. You may use a filter to ensure the resin is free from any cured particles to avoid print failures. The remaining material in the tank can be poured back into the resin bottle upon filtration. This process can be repeated until the material in the bottle is fully consumed. Please note that in the case of reuse, the resin must be filtered and poured back into the same bottle.
- Store NightGuard Flex at 15-25°C (60-77°F) and avoid direct sunlight.
- Keep the bottle closed and/or the tank lid securely attached when not in use.
- Before disposal, completely polymerize.
- Do not use NightGuard Flex after the expiration date printed on the bottle.



Do not use expired resin; biocompatibility and print stability may be compromised if expired photoinitiators do not activate properly.

Fabrication of Device

Designing

The device is designed in STL file format by a dental design service or dental CAD software using digital anatomical data from the patient. This STL file is delivered to the clinician for fabrication.

Page 2 of 4

3D Printing

Sign in to RayWare Cloud and select the appliance type; the algorithm will automatically orient and add supports. Select SprintRay NightGuard Flex material and use 100-micron layer thickness. Queue the job to your printer.

Shake the resin bottle thoroughly for one minute, then pour into the resin tank up to at least the min fill line. From the printer touchscreen, navigate to the printer queue. Start the print job.

Part and Support Removal

After your device has been printed, remove it from the print platform using the provided Print Removal Tool. Remove all supports using a flush cutter or round diamond disc. Cut as close as possible to the device to minimize the smoothing and finishing procedure.

Washing and Drying

Use ≥91% IPA to wash the device using the SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standard cleaning cycle

Dry the part completely before post curing.

Post Curing

Use one of the following post-curing equipment from SprintRay to cure the device and select the preprogrammed profile for NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Finishing

Use A Scotch-Brite/Fuzzies Wheel with a lab handpiece to smoothen the surface.

Polishing and Disinfect

Use pumice and a muslin wheel to remove minor scratches from the surface of the appliance, then use a polishing compound and muslin wheel to polish. Wash and clean the device with a brush using soap and warm water.

Additional Help & Support

We are here to support you throughout the implementation period of your new technology. Our experienced support technicians are available M - F from 6 AM - 5 PM PT at 800-914-8004.

Page 3 of 4

Contact Information

For product assistance, please review help information at:
<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

To report product issues, please contact SprintRay at:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Phone: 1-900-914-8004



Manufacturer information

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, USA

Page 4 of 4

NightGuard Flex

Kasutusjuhend

Kasutusnäidustused

SprintRay NightGuard Flex on näidustatud hammastel kasutatavate vahendite, näiteks spordikapede ja öökapede valmistamiseks.

Vastunäidustused

SprintRay NightGuard Flex on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- patsient on teadaolevalt allergiline ükski millise koostisaine suhtes;
- täielikult kõvastumata vaik on otseses intraoraaalses kokkupuutes;
- seada kasutatakse mis tahes muul eesmärgil peale kasutusnäidustuste.

Seadme kirjeldus

NightGuard Flex on alternatiiv tavapärastele kõvadele hambumuskepade materjalidele ja see on ette nähtud kasutamiseks ainult kutselises hambaravis.

Printeri ja riistvara parameetrid

Need seadme tehnilised andmed on valideeritud, kasutades järgmisi valmistusseadmeid. Seadme tehnilised andmed ei kehti ühegi toote ega protsessi korral, mida selles dokumendis ei ole kirjeldatud.

- CAD-fail:** raviseadme CAD-fail STL-voormingus
 - Minimaalne paksus 1,0 mm
- Printer:** 3D-printer SprintRay Pro või Pro S DLP
 - XY-eraldusvõime 55 või 95 mikronit
- Tarkvara:** RayWare Desktop või RayWare Cloud
 - STL-faili import
 - Manusaliine/automaatne orientatsioon
- Prindi parameetrid**
 - Õnärpind suunatud alusplaadilt eemale
 - Kihi paksus 100 mikronit
 - Tugistruktuuride vaikeväärtused
- Peusead:** SprintRay Pro Wash/Dry (soovitav) või käitsiti pihustamine-pühkimine
 - Isopropüülalkohol 91% või kontsentreerim
 - Standardne eelprogrammeeritud pesutsükkel
- Kõvastussead:** SprintRay ProCure 2 või ProCure

LK 1

- Kasutada tootja soovitatud kõvastusaega

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Töödeldud ja kõvastatud kujul on SprintRay NightGuard Flex mittetoksiline ning see on liigitatud biosobivaks materjaliks. Kõvastamata NightGuard Flex on liigitatud sensibiiliseerivaks materjaliks. Seadme lahustiga pesemine ja lihvimine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas ja kasutada tuleb nõuetekohast kaitsevarustust.

- **Nahale sattumise korral:** võib põhjustada nahaärritust. Kui nahale satub töötlemata vaiku, tuleb see korralikult seebi ja veega maha pesta. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Näहतundlikkuse tekkimise korral tuleb materjali kasutamine lõpetada. Kui dermatiit või muud sümptomid ei möödu, pöördu arsti poole.
- **Sisesehingamise korral:** suures kontsentratsioonis võivad aarud põhjustada peavalu, silmade ja/või hingamisteede ärritust. Suures kontsentratsioonis aarude või pihustatud materjaliga kokkupuutunud isik toimetada värske õhu kätte. Vajaduse korral kasutada hapnikku või kunstlikku hingamist.
- **Silma sattumise korral:** kokkupuutunud piirkonda tuleb korralikult seebi ja veega pesta.
- **Allaneelamise korral:** võtta viivitamata ühendust mürgistusteaabekeskusega.

Säilitamine

- Materjali korduskasutamise: vaigupaaki allesjäänud vaiku saab uuesti kasutada. Prindivigade vältimiseks võib kasutada filtrit, mis tagab, et vaigus ei sisalduks kõvastunud tükke. Paaki allesjäänud materjali võib pärast filtreerimist tagasi pudelisse valada. Seda protsessi võib korrata, kuni kogu pudelis olev materjal on ära kasutatud. NB! Vaigu korduskasutamisel tuleb see filtreerida ja valada tagasi samasse pudelisse.
- Materjali NightGuard Flex tuleb hoida temperatuuril 15...25 °C, kaitstuna otsese päikesevalguse eest.
- Kasutamiskordade vahelisel ajal hoida pudel suletuna ja/või paagi kaas kindlalt kinni.
- Enne kõrvaldamist polümeriseerida täielikult.
- Mitte kasutada materjali NightGuard Flex pärast pudelile prinditud aegumiskuupäeva.



Mitte kasutada aegunud vaiku; kui aegunud fotoinitsiaatorid ei aktiveeru korralikult, võivad vaigu biosobivus ja prindi stabiilsus halveneda.

LK 2

Seadme valmistamine

Disainimine

Seade disainitakse STL-faili vormingus hambaravi disainiteenusena või hambaravi CAD-tarkvara abil, kasutades patsiendi digitaalsete anatoomilisi andmeid. See STL-fail saadetakse seadme valmistamiseks hambarastile.

3D-printimine

Loige sisse programmi RayWare Cloud ja valige vahendi tüüp; algoritm orienteerib ja lisab toed automaatselt. Valige materjal SprintRay NightGuard Flex ja määrake kihi paksuseks 100 mikronit. Pange töö printeri järjekorda.

Lokustage vaigupudelit korralikult ühe minuti jooksul, seejärel valage materjal vaigupaaki, täites paagi vähemalt minimaalsele nivoo joneni. Navigeerige printeri puutekraanil printeri järjekorrani. Käivitage printimine.

Osa ja tugeede eemaldamine

Pärast seadme printimise lõpetu jõudmist võtke see kaasasoleva prindi eemaldamise tööriista abil printeri alusplaadilt ära. Eemaldage kõik toed traadtingide või ümmarguse teemantketta abil. Silumis- ja viimistlusprotsessi kiirendamiseks lõigake võimalikult seadme lähedalt.

Pesemine ja kuivatamine

Kasutage seadme pesemiseks ≥ 91% isopropüülalkoholi ja süsteemi SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardne pesutsükkel
- Kuivatage osa täielikult.

Järelokvastamine

Seadme kõvastamiseks kasutage ühte järgmistest SprintRay järelokvastamisseadmetest ja valige materjali NightGuard Flex eelprogrammeeritud profiil:

- ProCure 2
- ProCure

Viimistlemine

Pinna silumiseks kasutage laborikäpidega lihvetast Scotch-Brite või Fuzzies.

Poleerimine ja desinfitseerimine

Väikeste kriimude eemaldamiseks vahendi pinnalt kasutage pimssi ja muusliketast, seejärel kasutage poleerimiseks poleraainet ja muusliketast. Peske ja puhastage seade harjaga, kasutades seepi ja sooja vett.

LK 3

Lisäohjeet ja tuki

Olemme täällä tukeaksemme sinua uuden teknologiasi koko käyttöönottojakson. Kokeneet tukiteknikkomme ovat palveluksessa klo 6–17 Yhdysvaltain Tyynenmeren rannikon aikaa numerossa +1 800 914 8004.

Yhteystiedot

Jos tarvitset tuotetukea, tutustu ohjeisiin osoitteessa: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Jos haluat ilmoittaa tuoteongelmista, ota yhteyttä SprintRay-yhtiöön verkko-osoitteessa:

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Puhelin: +1 800 914 8004



Valmistajan tiedot

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, Yhdysvallat

Sivut

Page 1

- Respectez les temps de durcissement recommandés par le fabricant

Mises en garde et précautions

Le SprintRay NightGuard Flex est non toxique dans sa forme durcie et transformée et est classé comme un matériau biocompatible. Dans sa forme non durcie, le NightGuard Flex est classé comme un sensibilisant. Lorsque vous nettoyez le dispositif ou le lavez avec un solvant, faites-le dans un endroit bien ventilé et utilisez un équipement de protection adéquat.

- Contact avec la peau :** peut causer une irritation cutanée. Si de la résine non traitée entre en contact avec la peau, lavez celle-ci soigneusement à l'eau et au savon. Peut causer une réaction allergique cutanée. En cas de sensibilisation cutanée, arrêtez d'utiliser le produit. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consultez un médecin.
- Inhalation :** à des concentrations élevées, les vapeurs peuvent causer des maux de tête ainsi qu'une irritation oculaire et/ou respiratoire. En cas d'exposition à des concentrations élevées de vapeurs ou à des aérosols, déplacez-vous à l'air frais. En cas de besoin, utilisez de l'oxygène ou une assistance respiratoire.
- Contact avec les yeux :** lavez la zone touchée soigneusement à l'eau et au savon.
- Ingestion :** contactez votre centre antipoison régional immédiatement.

Conservation

- Réutilisation du matériau : la résine restante dans le bac peut être réutilisée. Vous pouvez utiliser un filtre pour vous assurer que la résine est exempte de particules durcies pouvant causer des défauts d'impression. Le matériau restant dans le bac peut être remis dans la bouteille de résine après filtrage. Ce processus peut être répété jusqu'à ce que le matériau dans la bouteille soit entièrement utilisé. Veuillez noter qu'en cas de réutilisation, la résine doit être filtrée puis remise dans la même bouteille.
- Conservez le NightGuard Flex à une température comprise entre 15 et 25°C en évitant la lumière directe du soleil.
- Gardez la bouteille et/ou le couvercle du bac bien fermé lorsque vous n'utilisez pas le produit.
- Polymérisez complètement avant élimination.
- N'utilisez pas le NightGuard Flex après la date de péremption indiquée sur la bouteille.



N'utilisez pas la résine après la date de péremption ; la biocompatibilité et la stabilité d'impression peuvent être compromises si les photo-initiateurs ne s'activent pas correctement.

Page 2

NightGuard Flex

Mode d'emploi

Indications d'utilisation

Le SprintRay NightGuard Flex est indiqué pour la fabrication d'appareils dentaires tels que les protecteurs buccaux et les gouttières.

Contre-indications

Le SprintRay NightGuard Flex est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- allergie connue à l'un des ingrédients chez le patient,
- risque de contact indirect avec une résine qui n'est pas entièrement durcie,
- utilisation à des fins autres que celles définies dans les indications d'utilisation.

Description du dispositif

Le NightGuard Flex est une alternative aux dispositifs d'occlusion rigides traditionnels, destinée exclusivement aux soins dentaires professionnels.

Paramètres d'impression et du matériau

Les caractéristiques de ce dispositif ont été validées à l'aide de produits de fabrication suivants. Tout produit ou processus non spécifié dans le présent document n'entre pas dans le cadre des caractéristiques du dispositif.

- Fichier CAD : Fichier CAD du dispositif médical au format STL
 - Épaisseur minimale de 1,0 mm
- Imprimante SprintRay Pro ou Pro S DLP 3D
 - Résolution XY de 55 ou 95 microns
- RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - Importation de fichiers STL
 - Orientation manuelle/automatique
- Paramètres d'impression
 - Surface en relief à l'opposé de la plaque d'impression
 - Épaisseur de couche de 100 microns
 - Structures de support par défaut
- SprintRay Pro Wash/Dry (recommandé) ou pulvérisateur manuel et lingette
 - Alcool isopropylique à 91 % ou plus
 - Cycle de lavage régulier préprogrammé
- SprintRay ProCure 2 ou ProCure

Fabrication du dispositif

Conception

Ce dispositif est conçu au format de fichier STL par un service de conception dentaire ou à l'aide d'un logiciel CAD dentaire qui utilise les données anatomiques numériques du patient. Ce format STL est transmis au clinicien à des fins de fabrication.

Impression en 3D

Connectez-vous à RayWare Cloud et sélectionnez le type d'appareil ; l'algorithme ajoutera et orientera automatiquement les structures de support. Sélectionnez le matériau SprintRay NightGuard Flex et utilisez l'épaisseur de couche de 10 microns. Placez la tâche dans la file d'attente de votre imprimante.

Secouez vigoureusement la bouteille pendant une minute, puis versez son contenu dans le bac de résine au moins jusqu'à la ligne de remplissage minimale. À partir de l'écran tactile de l'imprimante, naviguez vers la ligne d'attente correspondante. Lancez l'impression.

Retrait de la pièce et du support

Une fois votre dispositif imprimé, retirez-le de la plateforme d'impression à l'aide de l'outil de retrait fourni. Retirez tous les supports à l'aide d'une pince coupante affleurante ou d'un disque diamant. Coupez aussi près que possible du dispositif pour minimiser la procédure de lissage et de finition.

Lavage et séchage

Nettoyez le dispositif à l'aide du SprintRay Pro Wash/Dry en utilisant de l'alcool isopropylique à $\geq 91\%$:

- Cycle de nettoyage standard

Séchez intégralement la pièce.

Post-durcissement

Utilisez l'un des équipements de post-durcissement SprintRay suivants pour durcir le dispositif et sélectionnez le profil préprogrammé pour NightGuard Flex :

- ProCure 2
- ProCure

Finition

Utilisez une roue de lissage Scotch-Brite/Fuzzies avec une pièce à main dentaire pour lisser la surface.

Page 3

Polissage et désinfection

Utilisez une pierre ponce et une roue en mousseline pour éliminer les petites rayures de la surface de l'appareil, puis utilisez un agent de polissage et une roue en mousseline pour polir. Lavez et nettoyez le dispositif au moyen d'une brosse en utilisant du savon et de l'eau chaude.

Aide et assistance supplémentaires

Nous sommes là pour vous soutenir tout au long du déploiement de votre nouvelle technologie. Nos techniciens d'assistance chevronnés peuvent être rejoints au 800-914-8004 du lundi au vendredi, de 6 h à 17 h HNP.

Coordonnées

Si vous avez besoin d'assistance avec nos produits, veuillez consulter les informations disponibles à l'adresse : <https://sprintray.com/digital-dentistry/>.

Pour signaler un problème en lien avec nos produits, veuillez contacter SprintRay à l'adresse : <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Téléphone : 1-800-914-8004



Informations sur le fabricant

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, États-Unis

Page 4

Seite 1

- f. **Aushärtungssystem:** SprintRay ProCure 2 oder ProCure
- 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:** Unverzüglich 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 Tankeckel 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.

Seite 2

NightGuard Flex

Gebrauchsanweisung

Indikationen zum Gebrauch

SprintRay NightGuard Flex ist für die Herstellung von zahnärztlichen Vorrichtungen wie Mundschutten und Aufbisssschienen 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 harten Aufbisssschienenmaterial 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/Dry (empfohlen) oder manuell besprühen und abwischen
 - IPA 91 % oder höher
 - Vorprogrammierter Standardwaschzyklus

Seite 1

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 ≥ 91 %igen IPA unter Verwendung des SprintRay 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.

Seite 3

Polieren und Desinfizieren

Kleine Kratzer mit einem Bimsstein und einer Musselnscheibe von der Oberfläche der Vorrichtung entfernen, anschließend mit Poliermittel und Musselnscheibe 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.
 2705 Media Center Dr., Suite #100A
 Los Angeles, CA 90065, USA

Seite 4

Σελίδα 1

5. **Συσκευή πλύσης:** SprintRay Pro Wash/Dry (συνιστάται) ή ψεκασμός με σπρέι νερού και οοπιπτιμα
 - i. Ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) τουλάχιστον 91%
 - ii. Τυπικός κύκλος πλύσης προγραμματισμένος ως των προτέρων
6. **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 τριχίζετε το προϊόν, φροντίστε 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, διακοπή της χρήσης. Εάν η δερματίτιδα ή άλλα συμπτώματα επιμεινούν, 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 αποφευχθεί 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

Σελίδα 2

NightGuard Flex

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις χρήσης

Το προϊόν NightGuard Flex της SprintRay ενδείκνυται για την κατασκευή οδοντιατρικών συσκευών όπως στατομιακή νάρθηκες (μασελάκια) και νάρθηκες βρυσμού (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 οτιονδητότε 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 βρυσμού, 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.

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

- Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή και ή το καπάκι της δεξαμενής καλά φραγισμένο όταν δεν χρησιμοποιείται
- Πριν από την απόφιση, φροντίστε για τον πλήρη πολυμερισμό του υλικού
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν NightGuard Flex μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη φιάλη



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

Κατασκευή της συσκευής

Σχεδιασμός

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

Τρισδιάστατη εκτύπωση

Συνδεδεθείτε 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 στην 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 υποστηρίγματος

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 στεγνό αδαμάντινο δίσκο. Κόψτε όσο το δυνατόν πιο κοντά στη συσκευή, για να ελαχιστοποιήσετε τη διαδικασία λείανσης και φινιρίσματος.

Πλύσιμο και στέγνωμα

Χρησιμοποιήστε μελμία ≥91% ισοπροπυλικής αλκοόλης για να πλύνετε το προϊόν, χρησιμοποιώντας το SprintRay Pro Wash/Dry:

- Τυπικός κύκλος καθαριώου

Σελίδα 3

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

Φινιρίσμα

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

Στίλβωση και απολύμανση

Χρησιμοποιήστε ελαφρόπετρα και δίσκο γυαλισματος με πανί από μουσελίνα, για να αφαιρέσετε μικρές γρατζουνιές από την επιφάνεια της συσκευής. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια ουσία στίλβωσης και δίσκο γυαλισματος με πανί από μουσελίνα για να στίλβώσετε. 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 υποστήριξης 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 αναφέρτε 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



Σελίδα 4



Πληροφορίες κατασκευαστή

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, HPA

Σελίδα 5

NightGuard Flex

Használati útmutató

Felhasználási javallatok

A SprintRay NightGuard Flex fogászati eszközök, például fogvédők és éjszakai fogsínkek gyártására javallott.

Ellenjavallatok

SprintRay NightGuard Flex ellenjavallt, ha:

- a beteg jól ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére
- közvetlen intraóráli érintkezés áll fenn a nem teljesen kikeményedett gyantával
- a használati javallatoktól eltérő célra használják

Az eszköz leírása

A NightGuard Flex a hagyományos kemény fogvédő anyagok alternatívája, amelyet kizárólag professzionális fogászati munka során való használatra szántak.

Nyomatási és hardverparaméterek

Ezeket az eszköspecifikációkat az alábbi gyártástechnológiákkal validálták. Az ebben a dokumentumban nem meghatározott termékek vagy eljárások kívül esnek az eszköz specifikációján.

- CAD-fájl:** A kezelésszék CAD-fájla STL-fájlformátumban
 - Minimum vastagság 1,0 mm
- Nyomató:** SprintRay Pro vagy Pro S DLP 3D nyomató
 - 55 vagy 95 mikronos XY felbontás
- Szoftver:** RayWare Desktop vagy RayWare Cloud
 - STL-fájl importálása
 - Kézi/automatikus tájolás
- Nyomatási paraméterek**
 - A mélynyomású felület az építési platformtól kifelé néz
 - 100 mikronos rétegvastagság
 - Alapértelmezett támogatási struktúrák
- Mosóberendezés:** SprintRay Pro Wash/Dry (ajánlott) vagy kézi permetezés és törítés
 - 91% vagy magasabb koncentrációjú IPA
 - Standard előre programozott mosási ciklus
- Kikeményítő berendezés:** SprintRay ProCure 2 vagy ProCure

- Alkalmazza a gyártó által ajánlott keményedési időket

Figyelmeztetés és óvintézkedések

A SprintRay NightGuard Flex feldolgozott, keményített formában nem mérgező, és biokompatibilis anyagnak minősül. Nem keményített formában a NightGuard Flex érzékenyítő anyagnak minősül. Ha oldószerrel mosva vagy polirozza az eszközt, azt jól szellőztetett helyen, megfelelő védőfelszereléssel viselve végezze.

- **Bőrrel való érintkezés:** Bőrirritációt okozhat. Ha a feldolgozatlan gyanta bőrrel érintkezik, alaposan mossa le szappannal és vízzel. Allergiás bőrekcziót okozhat. Ha bőrérzékenység lép fel, hagyja abba a használatát. Ha a bőrgyulladás vagy egyéb tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
- **Belélegzés:** A magas pára-koncentráció fejfájást, szem- és/vagy légúti irritációt okozhat. Ha magas pára- vagy kók-koncentrációnak van kitéve, menjon friss levegőre. Szükség szerint használjon oxigént, vagy alkalmazzon mesterséges lélegeztetést.
- **Szemmel való érintkezés:** Az anyaggal érintkezett területet alaposan mossa le szappannal és vízzel.
- **Lenyelés:** Azonnal lépjen kapcsolatba a regionális toxikológiai központtal.

Tárolás

- Az anyag újrafelhasználása: A gyantatartályban maradó gyanta újrafelhasználható. A nyomatási hibák elkerülése érdekében használhat szűrőt, hogy a gyanta mentes legyen a kikeményedett részecskéktől. A tartályban maradt anyagot szűrés után visszaöntheti a gyantás palackba. Ez a folyamat addig ismételhető, amíg a palackban lévő anyag teljesen el nem fogy. Kérjük, vegye figyelembe, hogy újrafelhasználás esetén a gyantát meg kell szűrni, és vissza kell önteni ugyanabba a palackba.
- A NightGuard Flex-et 15-25°C (60-77°F) hőmérsékleten tárolja, és óvja a közvetlen napfénytől
- Használaton kívül tartsa a palackot zárva és/vagy a tartály fedelét biztonságosan rögzítve.
- Az ártalmatlanítás előtt az anyagot polimerizálja teljesen
- Ne használja a NightGuard Flex anyagot a palackon feltüntetett lejárati idő után



Ne használjon lejáró gyantát; ha a lejáró fotoiniciátorok nem aktiválódnak megfelelően, a biokompatibilitás és a nyomtatvány stabilitása csökkenhet.

Az eszközök gyártása

Tervezés

Az eszközt STL-fájlformátumban tervezi meg egy fogászati tervezőszolgálat vagy egy fogászati CAD-szoftver a páciens digitális anatómiai adatainak felhasználásával. Ezt az STL-fájlt kapja meg a klinikus gyártás céljából.

3D nyomtatás

Jelentkezzen be a RayWare Cloud szolgáltatóba, és válassza ki a készülék típusát. Az algoritmus automatikusan eligazodik, és hozzáadja a megfelelő támogatásokat. Válassza ki a SprintRay NightGuard Flex anyagot, és alkalmazza a 100 mikronos rétegvastagságot. Küldje a feladatot a nyomtatási sorba.

Rázza alaposan a gyantás palackot egy percig, majd öntse a gyantatartályba legalább a „min” jelzésű töltésvonalig. A nyomtató érintékperepjönőnavigáljon a nyomtatási sorba. Indítsa el a nyomtatási műveletet.

Az alkatrészek és tartóelemek eltávolítása

Miután az eszközt kinyomtatta, távolítsa el a nyomtatási platformról a mellékelt nyomtatványeltávolító eszközzel. Távolítsa el az összes tartóelemet egy silkvágy vagy kerek gyémántkorong segítségével. A lehető legközelebb vágjon az eszközhöz, hogy minimálisra csökkentse a simítási és végleges felületkialakítási műveleteket.

Mosás és szárítás

Az eszközt SprintRay Pro Wash/Dry segítségével való kimosásához használjon $\geq 91\%$ -os izopropil-alkoholt:

- Standard mosási ciklus
- Szárítsa meg teljesen az alkatrészt.

Utókezelés

Az eszköz kikeményítéséhez használja a SprintRay alábbi utókezelő berendezéseinek egyikét, és válassza a NightGuard Flex előre beprogramozott profilját:

- ProCure 2
- ProCure

Végleges felületkialakítás

A felület simításához használjon Scotch-Brite/Fuzzies korongot egy laboratóriumi kézidarabbal.

Polírozás és fertőtlenítés

3. oldal

4. oldal

NightGuard Flex

Notkunarleibneingar

Ábendingar um notkun

SprintRay NightGuard Flex er ætlað til framleiðslu á tannbúnaði eins og munnhilfum og næsturgómum.

Frábendingar

Ekki má nota SprintRay NightGuard Flex:

- ef þekkt er að sjúklingur sé með sjálfmæli fyrir einhverju innihaldsefna
- ef bein snerting er við óharðnað resin í munni
- ef það er notað í öðrum en ætlunum tilgangi

Lýsing á tækinu

NightGuard Flex er valkostur fyrir hefðbundni hart feni til framleiðslu á tannbúnaði sem er eingöngu ætlaður til notkunar hjá tannlækninum.

Prentunar- og vélbúnaðarþreytur

Gæðalyfingar tækisins hafa verið staðfestar með því að nota eftirfarandi framleiðsluvörur. Gæðalyfingar tækisins eiga ekki við um aðrar vörur eða ferla en tilgreint er í þessu skjali.

- CAD skrá:** CAD skrá tækisins á STL skráarsniði
 - Lágmarksþykkt 1,0 mm
- Prentari:** SprintRay Pro eða Pro S DLP 3D prentari
 - 55 eða 95 mikrómm upplausn á XY-ás
- Hugbúnaður:** RayWare Desktop eða RayWare Cloud
 - Flutningur STL skráar
 - Handvirk/sjálfvirk prentstefna
- Prentbreytur**
 - Íhvolft yfirborðið vísar í áttina frá verkvanginum
 - 100 mikrómm þykkt laga
 - Sjálfgæðfó stöðvirkir
- Þvottabúnaður:** SprintRay Pro Wash/Dry (ráðlegt) eða handúða og strjúka af
 - Ísþröppandi, minnst 91%
 - Hefðbundin fyrirfram stíll þvottalata
- Búnaður til herðingar:** SprintRay ProCure 2 eða ProCure

Page 1

i. Tími herðingar er samkvæmt ráðleggingum frá framleiðanda

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eftir meðhöndlun er hert SprintRay NightGuard Flex óeitrað og er flokkað sem lífsamhæft efni. Í óhertu formi er NightGuard Flex flokkað sem næmir. Þegar tækið er þvegið með leysi eða notast við slípu á að gera það á vel loftraestu svæði ásamt viðeigandi hlífðarbúnaði.

- **Snerting við húð:** Getur valdið ertingu í húð. Ef önnuð resin kemst í snertingu við húð á að þvo svæðið vandlega með sápu og vatni. Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð. Ef húðnæming kemur fram á að hætta notkuninni. Ef húðbólga eða önnur einkenni eru viðvarandi á að leita til læknis.
- **Innöndun:** Mikil gufuþétt getur valdið höfuðverk, ertingu í augum og/eða öndunarþærum. Ef þéttin er mjög mikil á að fara út í frísk loft. Notaðu súrefni eða öndunarhljál eftir þörfum.
- **Snerting við augu:** Þvólið svæðið vandlega með sápu og vatni.
- **Intaka:** Hafid strax samband við eitrunarmiðstöð Landsþítalans.

Geymsla

- Endurnotkun efnis: Hægt er að endurnóta það sem eftir er í resinistanknum. Hægt er að nota slú til að tryggja að engar harðar agnir séu til staðar til að forðast að prentum misþeppningu. Efninu sem eftir er í tanknum má hella aftur í resiníflöskuna eftir slun. Þetta ferli má endurtaka. Athugið að ef um endurnotkun er að ræða þarf að slá resiníð og hella aftur í flöskuna.
- Geymið NightGuard Flex við 15-25 °C fjarri beinu sólarljósi
- Lokað flöskunni og tanknum trygglega þegar láttin eru ekki í notkun
- Fyrir förgun á að mynda stórsameind.
- Ekki nota NightGuard Flex eftir fyrningargæstinguna sem er á flöskunni



Ekki má nota útrunnið resin; það getur haft áhrif á samrýmanleika og prentstöðugleika.

Framleiðsla tækis

Hönnun

Tækið er hannað á STL skráarsniði af tannhönnunarþjónustu eða CAD hugbúnaði fyrir tannlækningar, sem notast við stafrænar, líffærafræðilegar upplýsingar frá sjúklingnum. Þessi STL skrá er afhent tannlækninum fyrir framleiðslu.

Page 2

Þrívíddarprentun

Notandi skráir sig inn á RayWare Cloud og velur gerð tannbúnaðar. Reikniritið stillir sjálfkrafa og bætir við stoðum. Velið SprintRay NightGuard Flex efni og 100 mikrónm lagþykkt. Raðið verkefnumum við prentarann.

Hristið resinflöskuna vandlega í eina mínútu og hellið síðan í resinþankinn, a.m.k. upp að lágmarksáfyllingarlínu. Ýtið á prentroð á snerískjál prentarans. Hefjið prentun

Hlutar og stoðir fjarlægj

Þegar búnaðurinn hefur prentaður er hann tekinn með víðeigandi áhaldi. Fjarlægjið allar stoðir með sléttaskra eða hringlaga demantskífur. Skerið eins nálægt tækinu og hægt er til að lágmarka frágangserlið.

Þvottur og þurrkun

Notið Ísoprópanól minnst 91% til þess að þvo búnaðinn með SprintRay Pro Wash/Dry:

- Hefjið bundið hreinsiprógramm
- Þurrkið að fullu.

Þegar tannbúnaðurinn hefur harðnað

Annar hvor búnaðurinn frá SprintRay er notaður til að herða tannbúnaðinn og stillið á forvaldi snið fyrir NightGuard Flex:

- ProCure 2 eða
- ProCure

Frágangur

Notið A Scotch-Brite/Fuzzies Wheel til að slétta yfirborðið.

Fínþússun og sóttþreinsun

Notið vikur og mússulinhjól til að fjarlægja minniháttar rispur af yfirborði tannbúnaðarins, notið síðan fægjefni og mússulinhjól fyrir fínþússun. Þvoðið og hreinsið tækilið með burstu og volgu sápuvatni.

Viðbótarhjálp og stuðningur

Við erum til stuðnings allan þann tíma sem þessi nýja tækni er innleidd. Reyndir tæknimenn okkar eru tilbúðir virka daga frá kl. 6:00 til 17:00 á Kyrrahafstíma BNA í síma 800-914-8004.

Upplýsingar um tengiliði

Til að fá aðstoð með vöruna, sjá nánari upplýsingar á: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Page 3

Page 4

NightGuard Flex

Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

SprintRay NightGuard Flex è indicata per la fabbricazione di apparecchi dentali come paradenti e bite.

Controindicazioni

SprintRay NightGuard Flex è controindicata quando:

- il paziente ha un'allergia nota a uno qualsiasi dei componenti
- vi è un contatto intraorale diretto con resina non completamente polimerizzata
- è usata per scopi diversi dalle sue indicazioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

NightGuard Flex è un'alternativa al materiale duro tradizionale dei bite occlusali, destinata esclusivamente a un uso odontoiatrico professionale.

Parametri di stampa e hardware

Le specifiche del dispositivo sono state convalidate usando i seguenti prodotti di fabbricazione. Qualsiasi prodotto o processo non specificato in questo documento non rientra nelle specifiche del dispositivo.

- File CAD:** File CAD del dispositivo di trattamento in formato STL
 - Spessore minimo 1,0 mm
- Stampante:** Stampante 3D SprintRay Pro o Pro S DLP
 - Risoluzione XY 55 o 95 micron
- Software:** RayWare Desktop o RayWare Cloud
 - Importazione file STL
 - Orientazione manuale/automatica
- Parametri di stampa**
 - Superficie di intaglio rivolta in direzione opposta alla piattaforma di costruzione
 - Spessore degli strati 100 micron
 - Strutture di supporto predefinite
- Dispositivo di lavaggio:** SprintRay Pro Wash/Dry (raccomandato) o spruzzatura a asciugatura manuale
 - IPA pari o superiore al 91%
 - Ciclo di lavaggio preprogrammato standard

Pagina 1

f. Dispositivo di polimerizzazione: SprintRay ProCure 2 o ProCure

- Usare i tempi di polimerizzazione raccomandati dal produttore

Avvertenze e precauzioni

SprintRay NightGuard Flex non è tossica nella sua forma polimerizzata processata ed è classificata come materiale biocompatibile. NightGuard Flex è classificata come sensibilizzante. Il lavaggio del dispositivo con un solvente o la sua levigatura devono avvenire in una zona ben ventilata indossando dispositivi di protezione adeguati.

- **Contatto con la pelle:** può provocare irritazione cutanea. Se la resina non processata entra in contatto con la pelle, lavarla a fondo con acqua e sapone. Può causare una reazione allergica cutanea. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompere l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consultare un medico.
- **Inalazione:** una concentrazione elevata di vapori può causare cefalea, irritazione degli occhi e/o dell'apparato respiratorio. In caso di esposizione a una concentrazione elevata di vapori o nebbia, spostare il soggetto all'aria aperta. Se necessario, fornire ossigeno o respirazione artificiale.
- **Contatto con gli occhi:** lavare a fondo con acqua e sapone la zona in cui è avvenuto il contatto.
- **Ingestione:** contattare immediatamente il centro antiveleni locale.

Conservazione

- **Riutilizzo del materiale:** la resina rimanente nel serbatoio può essere riutilizzata. Si può usare un filtro per assicurarsi che la resina sia priva di particelle polimerizzate ed evitare così problemi di stampa. Il materiale rimanente nel serbatoio può essere versato nuovamente nel flacone di resina dopo la filtrazione. Questo processo può essere ripetuto finché il materiale del flacone non è stato completamente consumato. Si osservi che, in caso di riutilizzo, la resina deve essere filtrata e versata nuovamente nello stesso flacone.
- **Conservare NightGuard Flex a 15-25 °C al riparo dalla luce solare diretta**
- **Quando non in uso, conservare il flacone chiuso e/o il coperchio del serbatoio saldamente fissato**
- **Prima dello smaltimento, polimerizzare completamente**
- **Non usare NightGuard Flex dopo la data di scadenza riportata sul flacone**



Non usare la resina scaduta, la biocompatibilità e la stabilità della stampa possono essere compromesse se i fotoiniziatori scaduti non si attivano correttamente.

Pagina 2

Fabbricazione del dispositivo

Progettazione

Il dispositivo è progettato in formato STL da un servizio di progettazione dentale o da un software CAD dentale usando i dati anatomici digitali del paziente. Questo file STL viene fornito al medico per la fabbricazione.

Stampa 3D

Accedere a RayWare Cloud e selezionare il tipo di apparecchio; l'algoritmo eseguirà automaticamente l'orientamento e aggiungerà i supporti. Selezionare il materiale per SprintRay NightGuard Flex e usare uno spessore degli strati di 100-micron. Mettere il lavoro in coda sulla stampante.

Agitare a fondo il flacone di resina per un minuto, quindi versare nell'apposito serbatoio almeno fino alla linea di riempimento minima. Dal touchscreen della stampante, andare alla coda di stampa. Avviare il lavoro di stampa.

Rimozione di parti e supporto

Una volta che il dispositivo è stato stampato, toglierlo dalla piattaforma di stampa usando lo strumento di rimozione della stampa fornito. Rimuovere tutti i supporti usando delle tronchesine o un disco diamantato rotondo. Tagliare il più vicino possibile al dispositivo per ridurre al minimo la procedura di levigatura e rifinitura.

Lavaggio e asciugatura

Usare IPA $\geq 91\%$ per lavare il dispositivo con SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclo di pulizia standard

Asciugare completamente la parte.

Post-polimerizzazione

Usare una delle seguenti apparecchiature post-polimerizzazione di SprintRay per polimerizzare il dispositivo e selezionare il profilo preprogrammato per NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Rifinitura

Levigare la superficie mediante una ruota Scotch Brite/Fuzzies con un manipolo da laboratorio.

Pagina 3

Lucidatura e disinfezione

Usare pietra pomice e una ruota di mussola per rimuovere i piccoli graffi dalla superficie dell'apparecchio, quindi usare un prodotto lucidante e una ruota di mussola per lucidarlo. Lavare e pulire il dispositivo con una spazzola usando sapone e acqua tiepida.

Aiuto e assistenza aggiuntivi

Siamo qui per aiutarvi durante tutto il periodo di implementazione della nuova tecnologia. I nostri tecnici specializzati dell'assistenza sono disponibili dal lunedì al venerdì dalle 6 alle 17 (ora del Pacifico) al numero 800-914-8004.

Recapiti

Per assistenza sul prodotto, consultare le informazioni sul sito:

<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Per segnalare problemi con il prodotto, contattare SprintRay all'indirizzo:

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefono: 1-800-914-8004



Informazioni sul produttore

SprintRay Inc.

2705 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA

Pagina 4

NightGuard Flex lietošanas instrukcija

Lietošanas indikācijas

SprintRay NightGuard Flex materiāls ir paredzēts zobārstniecības aparāturu, piemēram, aizsargkappju un nakts kappju, izgatavošanai.

Kontrindikācijas

SprintRay NightGuard Flex materiāls ir kontrindicēts šādos gadījumos:

- pacientam ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām;
- pastāv tiešs intraorāls kontakts ar pilnībā nesacietējušiem sveķiem;
- materiāls tiek izmantots jebkādam citam nolūkam, kas nav tā lietošanas indikācija.

Ierīces apraksts

NightGuard Flex ir tradicionālo cieto sakodiena aizsargmateriālu alternatīva, kas ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai zobārstniecībā.

Drukāšanas un izgatavošanas aparātūras parametri

Šīs ierīces specifiskācija ir validēta, izmantojot turpmāk minētos izstrādājuma. Jebkādi izstrādājumi vai procesi, kas nav minēti šajā dokumentā, neatbilst ierīces specifiskācijām.

- CAD fails:** ārstnieciskās ierīces CAD fails STL forma formātā
 - Minimālais biezums: 1.0 mm
- Printeris:** SprintRay Pro vai Pro S DLP 3D printeris
 - XY izšķirtspēja: 55 vai 95 mikroni
- Programmatūra:** RayWare Desktop vai RayWare Cloud
 - STL faila importēšana
 - Manuāla/automātiska orientācija
- Drukāšanas parametri**
 - Dobspiedes virsma ir vērsta konstrukcijas platformai pretējā virzienā
 - Slāņa biezums: 100 mikroni
 - Noklusējuma balsta struktūras
- Mazgāšanas ierīce:** SprintRay Pro Wash/Dry ierīce (ieteicama) vai manuāla apsmidzināšana no noslaucīšana
 - Izoproprilspirts (IPS): 91% vai augstāka koncentrācija
 - Standarta iepriekš ieprogrammēts mazgāšanas cikls
- Cietināšanas ierīce:** SprintRay ProCure 2 vai ProCure

1. lpp.

- Izmantojiet ražotāja ieteiktās cietināšanas laika vērtības

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

SprintRay NightGuard Flex apstrādātā un sacietējusā veidā ir netoksisks materiāls, kas ir klasificēts kā biosaderīgs materiāls. Nesacietējusā veidā NightGuard Flex ir klasificēts kā sensibilizējošs materiāls. Ierīces mazgāšanu ar šķīdinātāju vai sīpēšanu veiciet ļabi vēdinātā vietā ar atbilstošu aizsargapriekojumu.

- **Saskare ar ādu:** var izraisīt ādas kairinājumu. Ja neapstrādāti sveķi saskaras ar ādu, rūpīgi mazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Ja rodas sensibilizācija, pārtrauciet lietošanu. Ja demažts vai citi simptomi neizzūd, meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Ielpošana:** augsta tvaiku koncentrācija var izraisīt galvasāpes, acu un/vai elpošanas orgānu sistēmas kairinājumu. Ja notikusi saskare ar augstas koncentrācijas tvaikiem vai izgarojumiem, jānodrošina svaigā gaisā. Ja nepieciešams, izmantojiet skābekli vai maksimālo ventilāciju.
- **Saskare ar acīm:** saskares vietu rūpīgi nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
- **Norīšana:** nekavējoties sazinieties ar reģionālo saindēšanās informācijas centru.

Uzglabāšana

- Materiāla atkārtota lietošana: sveķu tvertnē atlikušos sveķus var lietot atkārtoti. Lai izvairītos no sacietējumu daļiņu piemaisījuma sveķiem un no drukāšanas kļūdām, var lietot filtru. Tvertnē atlikušo materiālu pēc filtrēšanas var ieliet atpakaļ sveķu pudelē. Šo procesu var atkārtot, kamēr ir pilnībā izmantots pudeles materiāls. Nemiet vērā, ka atkārtotas lietošanas gadījumā sveķi jāfiltrē un jāielej atpakaļ tajā pašā pudelē.
- NightGuard Flex uzglabājat 15–25 °C (60–77 °F) temperatūrā un izvairieties no saskares ar tiešu saules gaismu.
- Nelietošanas periodā noslēdziet pudeli un/vai stingri uzlieciet tvertnē vāku.
- Pirms likvidēšanas pilnībā polimerizējiet.
- Nelietojiet NightGuard Flex pēc derīguma termiņa datuma, kas uzdrukāts uz pudeles.



Nelietojiet sveķus, kuriem beidzies derīguma termiņš; fotoiniciatoru, kuriem beidzies derīguma termiņš, nepareiza aktivācija var negatīvi ietekmēt biosaderību un drukāšanas stabilitāti.

2. lpp.

Ierīces izgatavošana

Modeļa izveidošana

Ierīces modeļi izveido zobārstniecības modeļēšanas pakalpojumu sniedzējs vai zobārstniecības CAD programmatūra STL faila formātā, izmantojot pacienta digitālos anatomiskos datus. Šo STL failu nosūta ārstam turpmākai izgatavošanai.

3D drukāšana

Piesakietes RayWare Cloud un izvēlieties aparatūras veidu; algoritms nodrošina automātisku orientāciju un pievieno balstus. Izvēlieties SprintRay NightGuard Flex materiālu un izmantojiet 100 mikronu slāņa biezumu. Ievievojiet darbu drukāšanas darbu rindā.

Vienu minūti rūpīgi kratiet sveķu pudeli, pēc tam ielejiet tās saturu sveķu tvērtē vismaz līdz minimālās uzpildes līnijai. Printera skārienekrānā atrodiet drukāšanas darbu rindu. Palaidiet drukāšanu.

Detaju un balstu atdalīšana

Pēc ierīces izdrukāšanas izņemiet to no drukāšanas platformas, izmantojot komplektācijā iekļauto instrumentu, kas paredzēts izņemšanai no printera. Atdaliet visus balstus, izmantojot sānu knaibles vai apaļo dimanta disku. Griezumus veiciet iespējami tuvu ierīcei, lai līdz minimumam samazinātu slīpēšanas un pulēšanas procedūru.

Mazgāšana un žāvēšana

Izmantojiet >91% IPA, lai mazgātu ierīci, izmantojot SprintRay Pro Wash/Dry.

- Standarta tīrīšanas cikls

Pirms pēcsacietēšanas pilnībā nosusiniet daļu.

Apstrāde pēc cietināšanas

Lai sacietinātu ierīci, izmantojiet kādu no SprintRay iekārtām, kas paredzētas apstrādei pēc cietināšanas, un izvēlieties iepriekš ieprogramētu NightGuard Flex profilu:

- ProCure 2
- ProCure.

Slīpēšana

Virsmas slīpēšanai izmantojiet Scotch-Brite/Fuzzies disku un laboratorijas rokas vadības ierīci.

3. lpp.

4. lpp.

NightGuard Firm

Naudojimo instrukcijas

Naudojimo indikācijas

„SprintRay NightGuard Firm” yra skirtas odontologijos priemonėms, pvz., burnos apsaugoms ir naktinėms apsaugoms, gaminti.

Kontraindikācijas

„SprintRay NightGuard Firm” kontraindikuotais, kai:

- zinoma, kad pacientas alerģisks bet kurai sudedamajai daļai;
- yra tiesioginis intraorālins kontakts ar derva, kuri nēra visīškai sukietējusi;
- naudojama nē pagal naudojimo indikācijas.

Priemonės aprašymas

„NightGuard Firm” yra alternatyva tradicinei kietai sąkandžio apsauginei medžiagai, skirta išskirtinai profesionaliam odontologiniam darbui.

Spausdinimo ir techninės įrangos parametrai

Šios priemonės specifikacijos buvo patvirtintos naudojant šiuos gamybos produktus. Visi šiame dokumente nenurodyti gaminiai ar procesai neatitinka priemonės specifikacijų.

a. CAD failas: gydymosiios priemonės CAD failas yra STL formatu

- Minimalus storis 1,0 mm

b. Spausdinuvai: „SprintRay Pro” arba „Pro S DLP” 3D spausdintuvai

- 55 arba 95 mikronų XY raiškia

c. Programinė įranga: „RayWare Desktop” arba „RayWare Cloud”

- STL failo importavimas
- Rankinis / automatinis orientavimas

d. Spausdinimo parametrai

- Giliaspaudės paviršius nukreiptas nuo kūrimo platformos
- 100 mikronų storio sluoksnis
- Numatytosios atraminės struktūros

e. Plovimo prietaisai: „SprintRay Pro” plovimas / džiovinimas (rekomenduojama) arba rankinis pūrkimas iš šūostymas

- 91% arba didesnis IPA
- Standartinis suprogramuotas plovimo ciklas

f. Vulkanizavimo prietaisai: „SprintRay ProCure 2” arba „ProCure”

1 puslapis

Pulēšana un dezinfekcija

Lai likvidētu nelielus aparatūras virsmas skrāpējumus, izmantojiet pumeku un muslina disku, pēc tam ierīces pulēšanai izmantojiet pulēšanas pastu un muslina disku. Normazgājiet un notīriet ierīci ar birsti, ziepēm un siltu ūdeni.

Papildu palīdzība un atbalsts

Mēs labprāt jums palīdzēsim jaunās tehnoloģijas ieviešanas perioda laikā. Paredzētais tehniskā atbalsta personāls ir pieejams P - Pk. no 6.00 - 17.00, zvanot pa tālr.: 800-914-8004.

Kontaktinformācija

Lai saņemtu informāciju par izstrādājumu, skatiet noderīgu informāciju vietnē

<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Lai ziņotu par problēmām, kas saistītas ar izstrādājumu, sazinieties ar SprintRay vietnē

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Tālrunis: 1-800-914-8004



Informācija par ražotāju

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, ASV

i. Laiķyktes gamintojo rekomenduojuamo vulkanizavimo laiko

Iespējimai ir atsargumo priemonēs

„SprintRay NightGuard Firm” yra netoksiška apdorota, sukietėjusia forma ir yra klasifikuojama kaip biologiškai suderinama medžiaga. Nesukietėjusi „NightGuard Firm” yra klasifikuojama kaip sensibilizatorius. Plaudami tirpikliai arba šlifluodami priemonę, darykite tai gerai vėdinamoje vietoje su tinkama apsaugine įranga.

- **Patekus ant odos:** gali dirginti odą. Jei neapdorota derva pateko ant odos, kruopščiai nuplaukite muilu ir vandeniu. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Atsiradus odos jautruminei nebenaudokite. Jeigu dermatitas ar kiti simptomai išlieka, kreipkitės į gydymo įstaigą.
- **Įkvėpus:** didelė garų koncentracija gali sukelti galvos skausmą, dirginti akis ir (arba) kvėpavimo takus. Jei susiduriate su didele garų ar rūko koncentracija, išeikite į gryną orą. Naudokite deguonį ar dirbtinį kvėpavimo įrenginį.
- **Patekus į akis:** kontakto vietą kruopščiai nuplaukite muilu ir vandeniu.
- **Priarjus:** nedelsdami kreipkitės į apsinuodijimų centrą.

Laikymas

- Medžiagos pakartotinis naudojimas: Dervos talpykloje likusią dervą galima naudoti pakartotinai. Galite naudoti filtrą, kad į dervą nepatektų jokių sukietėjusių dailelių ir būtų išvengta spausdinimo klaidų. Inde likusią medžiagą išfiltravus galima supilti atgal į dervos buteliuką. Šį procesą galima kartoti, kol buteliuke esanti medžiaga bus visišškai sunaudota. Atkreipkite dėmesį, kad pakartotinio naudojimo atveju derva turi būti filtruojama ir supilama atgal į tą patį butelį.
- „NightGuard Firm” laikykite 15-25 °C (60-77 °F) temperatūroje. Venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Kai nenaudojate, laikykite buteliuką uždarytą ir (arba) sandariai pritvirtintą indo dangtelį
- Prieš utilizuodami, visišškai polimerizuokite
- Nenaudokite „NightGuard Firm” pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko



Nenaudokite pasibaigusio galiojimo dervos; jei fotoiniciatoriai, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, tinkamai neaktyviniami, gali būti pažeistas biologinis suderinamumas ir spausdinimo stabilumas.

2 puslapis

Priemonės gamyba

Projektavimas

Prietaisas STL failo formatu suprojektuotas dantų dizaino tarnybos arba dantų CAD programine įranga, naudojanti paciento anatominius skaitmeninius duomenis. STL failas perduodamas medicūli gamybai.

3D spausdinimas

Prisijunkite prie „RayWare Cloud” ir pasirinkite įrenginio tipą; algoritmas automatiškai orientuos ir pridės atramas. Pasirinkite „SprintRay NightGuard Firm” medžiagą ir naudokite 100 mikronų storio sluoksnį. Užduotį perduokite savo spausdintuvui.

Gerai papurtykite dervos buteliuką vieną minutę, tada supilkite į dervos indą bent iki minimalios užpildymo linijos. Spausdintuvo jutikliniame ekrane pereikite prie spausdintuvo užduoties. Pradėkite spausdinimą.

Dalies ir atramos išėmimas

Kai priemonė bus atspaudinta, ją išimkite iš spausdinimo platformos pridėtu spausdinimo pašalinimo įrankiu. Nuimkite visas atramas, naudodami pjaustyklę arba apvalų deimantinį diską. Pjaukite kuo arčiau prietaiso, kad sumažintumėte išlyginimo ir apdailos procedūrą.

Plovimas ir džiovinimas

Priemonėi plauti su „SprintRay Pro Wash/Dry” naudokite ≥91 % IPA:

- Standartinis plovimo ciklas

Dalį visiškai išdžiovinkite.

Kietinimas

Norėdami sukietinti priemonę, naudokite vieną iš toliau pateiktų „SprintRay” kietėjimo įrenginių ir pasirinkite „NightGuard Firm” iš anksto užprogramuotus parametrus:

- „ProCure 2”;
- „ProCure”.

Apdaila

Norėdami išlyginti paviršių, naudokite „Scotch-Brite” / „Fuzzies Wheel” su laboratoriniu įrankiu.

Poliravimas ir dezinfekavimas

Pemza ir muslino ratuku pašalinkite nedidelius priemonės paviršiaus įbrėžimus, tada poliravimą naudokite poliravimo mišinį ir muslino ratuką. Priemonę nuplaukite ir nuvalykite šepetėliu su miltu ir šiltu vandeniu.

3 puslapis

NightGuard Flex

Struzjonijiet ghal-Užu

Indikazzjonijiet ghal-Užu

SprintRay NightGuard Flex huwa indikat ghal-fabrikazzjoni ta' taghmir dentali, blhal liqgh tal-haliq u ta' bilteji (mouthguards, nightguards).

Kontraindikazzjonijiet

SprintRay NightGuard Flex huwa kontraindikati jekk:

- Ikun magħruf li pazjent huwa allergiku għal kwalunkwe mill-ingredjenti
- Ikun hemm kuntatti intraorali dirett ma-reżina li ma tkunx kompletament ikkurata
- Jintuża għal kwalunkwe użu iehor blief daww indikati għall-użu

Deskrizzjoni tat-Taghmir

NightGuard Flex huwa alternattiva għal materjal ta' lqugh tradizzjonali iebes okkluziv li huwa mahsub esklussivament għal xoghrol dentali professjonali.

Parametri ta-Istampar u tal-Hardware

Dawn li-specifikazzjonijiet tat-taghmir għew validati bl-użu tal-prodotti tal-manifattura li għejjin. Kwalunkwe prodott jew proċessi mhux speċifikati f'dan id-dokument jinsabu barra mill-ispeċifikazzjonijiet ta' dan it-taghmir.

- Fajl CAD:** Fajl CAD tat-taghmir tat-trattament fil-format ta' fajl STL
 - i. Hkuna minima 1.0 mm
- Stampatur:** SprintRay Pro jew stampatur Pro S DLP 3D
 - i. Ritolazzjoni 55 jew 95 micron XY
- Software:** RayWare Desktop jew RayWare Cloud
 - i. Importazzjoni tal-fajl STL file
 - ii. Orientazzjoni manwali/awtomatika
- Parametri tal-Istampar**
 - i. Il-wicc tal-intali ihares 'li bogħod mill-pjattaforma tal-bini
 - ii. Hkuna tas-saff 100 micron
 - iii. Strutturi ta' appogg default
- Taghmir tal-Hasil:** SprintRay Pro Wash/Dry (rakkomandat) jew sprej tal-idejje i wibe
 - i. IPA ta' 91% jew oghla
 - ii. Ciklu ta' hasil iprogrammat minn qabel standard

Papildoma pagalba ir parama

Esame pasiruosej jums padeti visu naujosios technologijos diegimo laikotarpiu. Musų patyruosj pagalbos inžinierius galima pasiekti dirba darbo dienomis nuo 06.00 val. iki 17.00 val. telefonu 800-914-8004.

Kontaktinė informacija

Pagalbos dėl gaminio peržiūrėkite žinyno informaciją: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Norėdami pranešti apie problemas, kreipkitės į „SprintRay”:

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefonas: 1-800-914-8004



Informacija apie gamintoją

SprintRay Inc.

2705 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, JAV

- Taghmir tal-Kura:** SprintRay ProCure 2 jew ProCure
 - i. Uža I-hinijiet tal-kura rakkomandati mill-manfattur

Twissjiet u Prekawzjonijiet

SprintRay NightGuard Flex mhuxwex tossiku f'forma pproċessata u kkurata u huwa klassifikat bħala materjal bijokompatibbli. F'format mhux ikkurat, NightGuard Flex huwa klassifikat bħala sensittizzatur. Meta tahsel it-taghmir b'solvent jew tillingħ, aghmel dan f'zona li tkun ventilata sew u b'taghmir protettiv xieraq.

- **Kuntatt mal-Għida:** Jista' jikkawza irritazzjoni tal-għida. Jekk režina mhux ipproċessata tiġi f'kuntatt mal-għida, aħsilha sew bis-sapun u bl-ilma. Jista' jikkawza reazzjoni allergjika tal-għida. Jekk isseħh il-sensittizzazzjoni tal-għida, tibqax tużah. Jekk id-dermatite jew sintomi oħra jipperisutu, fitex assistenza medika.
- **Inalazzjoni:** Konċentrazzjoni ta' fwar għolja tista' tikkawza uġieħ ta' ras, irritazzjoni tal-għajnejn u/jew tas-sistema respiratorja. Jekk tiġi espost għal konċentrazzjoni għolja ta' fwar jew ċpar, oħroġ għal-għajra friska. Uża ossiġnu jew respirazzjoni artifiċjali kif meħtieġ.
- **Kuntatt mal-Għajnejn:** Aħsel iż-żona ta' kuntatt sewwa bis-sapun u bl-ilma.
- **Inġestjoni:** Ikkuntattja ċ-ċentru reġjonali għall-kontroll tal-veleni tiegħek immedjatament.

HĠzin

- Użu mill-għdid tal-materjal: Ir-reżina li jifdal fit-tank tar-reżina tista' terġa' tintuża. Tista' tuża fitru biex tiżgura li r-reżina hija hielsa minn kwalunkwe partičelli kkkurati biex tevita li I-Istampar ma jirnexxi. Il-materjal li jifdal fit-tank jista' jifterra' lura fil-flukun tar-reżina mal-filtrazzjoni. Dan il-proċess jista' jiġi ripetut sakemm il-materjal fil-flukun jiġi kkkusmat għal kollox. Jekk joġġħbok innotta li fil-każ ta' użu mill-għdid, ir-reżina trid tiġi filtrata u trid tifferra' lura fil-i-stess flukun.
- Aħżen NightGuard Flex f'temperatura ta' 15-25°C (60-77°F) u evita x-xemx dirett.
- Zomm il-flukun magħluq u/jew l-għatu tat-tank imwaħħal sew meta ma jkunx qed jintuża
- Qabel tarmi, iġipolimerizza kompletament
- Tużax NightGuard Flex wara d-data ta' skadenza stampata fuq il-flukun



Tużax režina skaduta; il-bijokompatibiltà u l-i-stabbiltà tal-istampar jistgħu jiġu kkompressi jekk fointinjaturu skaduti ma jattivawx kif suppost.

Fabbrikazzjoni tat-Taghmir

Tfassil

It-taghmir huwa mfassal f'format ta' fajl STL minn servizz tat-fassil dentali jew software dentali CAD li juza data anatomika digitali mill-pazjent. Dan il-fajl STL jigi kkonsenjat lil-klinicista għall-fabbrikazzjoni.

Stampar 3D

Idhol f'RayWare Cloud u aghzel it-tip ta' apparat; l-algoritmu awtomatikament se jorjenta u jzid l-appoggi. Aghzel il-materjal SprintRay NightGuard Flex u uza l-hxuna ta' saff ta' 100 mikron. Ibgħat ix-xogħol fil-kju ta' istampatur tiegħek.

Hawwad sew il-flukxun tar-rezina għal minuta, imbagħd ferra' fit-tank tar-rezina sa mill-inqas il-injira minima tal-mili. Mi-touchscreen tal-printer, idhol fil-kju tal-istampatur. Ilda l-istampatur.

Tnehhija ta' Part u ta' Appoggi

Wara li t-taghmir tiegħek ikun għe stampat, nehhih mill-pjattaforma tal-istampatur billi tuza l-Għodda tat-Tnehhija tal-istampatur ipprovduta. Nehhi l-appoggi kollha billi tuza flush cutter jew diska djaman tonda. Aqta' kemm jista' jkun qrib tat-taghmir biex tnaqqas il-proċedura ta' llixxar u tlestija.

Hasil u Tnixif

Uza >91% IPA biex tahsel l-apparat billi tuza SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciklu ta' t'indif normali
- Ixxotta l-parti kompletament.

Ikkurar Posterjuri

Uza wiehed mit-taghmir għall-ikkurar posterjuri ta' SprintRay sabiex tikkura l-apparat u aghzel il-profil iprogrammat minn qabel għal NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Testija

Uza Rota Scotch-Brite/Fuzzies b'biċċa tal-idjajn tal-laboratorju biex tillixxa l-wiċċ.

Illustrar u Dizinfazzjoni

Uza haffiefa u rota tal-musulina biex tnehhij għrif zgħir mill-wiċċ tat-taghmir, imbagħd uza kompost tal-illustrar u rota tal-musulina biex tillixxa. Ahsel u naddaf it-taghmir b'pinzell billi tuza sapan u ilma sħun.

Pagna 3

NightGuard Flex

Bruksanvisning

Bruksindikazzjoni

SprintRay NightGuard Flex er indisert for fremstilling av dentalutstyr som tannbeskyttere og biteskinner.

Kontraindikazzjoni

SprintRay NightGuard Flex er kontraindisert i følgende tilfeller:

- En pasient har kjent allergi overfor noen av ingrediensene.
- Det er direkte kontakt i munnhulen med resin som ikke er fullstendig herdet.
- Utstyret brukes til noe annet formål enn det er indisert for.

Beskrivelse av utstyret

NightGuard Flex er et alternativ til tradisjonelt, hardt tannskinnemateriale. Den er utelukkende tiltenkt profesjonell bruk.

Parametere for printing og maskinvar

Disse utstyrsspesifikasjonene er blitt bekreftet med følgende produksjonsprodukter. Produkter og prosesser som ikke er beskrevet i dette dokumentet, faller utenfor utstyrsspesifikasjonen.

- CAD-fil:** CAD-filen til behandling utstyret i STL-format
 - i. minste tykkelse 1.0 mm
- Printer:** SprintRay Pro- eller Pro S DLP 3D-printer
 - i. XY-oppløsning på 55 eller 95 mikrometer
- Programvare:** RayWare Desktop eller RayWare Cloud
 - i. import av STL-fil
 - ii. manuell/automatisk orientering
- Parametere for printing**
 - i. overflaten for dypptrykk vender bort fra printeplattformen
 - ii. lagtykkelse på 100 mikrometer
 - iii. standard støttestrukturer
- Vaskeutstyr:** SprintRay Pro Wash/Dry (anbefalt) eller spray og tørk for hånd
 - i. IPA på 91 % eller høyere
 - ii. standard forhåndsprogrammert vaskestryklus
- Herdeutstyr:** SprintRay ProCure 2 eller ProCure
 - i. følg herdedidene produsenten anbefaler

Side 1

Għajnuna u Appoggi Addizzjonali

Ahna qegħdin hawn biex nappoggjawk matul il-perjodu ta' implimentazzjoni tat-teknoloġija l-għidda tiegħek. It-teknici ta' appoggi esperjenzati tagħna huma disponibbli mit-T - G mis-6 AM - 5 PM PT fuq 800-914-8004.

Informazzjoni għall-Kuntatt

Għal assistenza dwar il-prodott, jekk jogħġbok ara l-informazzjoni ta' għajnuna: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Sabiex tirrapporta kwistjonijiet dwar il-prodott, jekk jogħġbok ikkuntattja SprintRay fuq: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1-800-914-8004



Informazzjoni tal-Manifattur

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, USA

Pagna 4

Advarsler og forholdsregler

SprintRay NightGuard Flex er ikke giftig når den er i behandlet, herdet form, og er klassifisert som et biokompatibelt materiale. I uherdet form er NightGuard Flex klassifisert som et sensiblerende materiale. Når du vasker utstyret med løsemiddel eller sliper det, må du gjøre det i et godt ventilert område og bruke egnet verneutstyr.

- **Kontakt med huden:** Kan irritere huden. Hvis ubehandlet resin kommer i kontakt med huden, må du vaske grundig med såpe og vann. Kan forårsake allergisk reaksjon i huden. Hvis hudsensibilisering oppstår, må du slutte å bruke resinene. Hvis dermatitt eller andre symptomer vedvarer, må du snakke med lege.
- **Inhalering:** Høy konsentrasjon av dunster kan forårsake hodepine og iritasjon i øyne og/eller lunger. Hvis du blir utsatt for høy konsentrasjon av dunster eller tåke, må du flytte deg til et sted med frisk luft. Bruk oksygen eller kunstig åndedrett etter behov.
- **Kontakt med øyne:** Skyll området grundig med såpe og vann.
- **Svelging:** Ta kontakt med den regionale giftsentralen med en gang.

Oppbevaring

- Gjenbruk av materialer: Resin som er igjen i resin tanken, kan brukes om igjen. Du kan bruke filter for å sikre at det ikke finnes herdede partikler i resinene, da dette kan føre til svikt i printingen. Materialet som er igjen i tanken, kan helles tilbake i resinflasken igjen etter at det er filtrert. Denne prosessen kan gjentas helt til materialet i flasken er brukt opp. Merk at hvis resinene brukes om igjen, må den filtreres og helles tilbake på samme flaske.
- Oppbevar NightGuard Flex ved 15–25 °C og unna direkte sollys.
- Sørg for at flasken er lukket og/eller at tanklokket er skikkelig festet når de ikke er i bruk.
- Polymeriser fullstendig før avhendning.
- Ikke bruk NightGuard Flex etter utløpsdatoen som er trykt på flasken.



Ikke bruk resin som er utgått på dato. Biokompatibiliteten og stabiliteten under printing kan bli redusert hvis utløpte fotoinitiatorer ikke aktiveres skikkelig.

Fremstilling av utstyret

Design

Utstyret designes i STL-format av en tjeneste for dental design eller av en dental CAD-programvare med digitale anatomiske data fra pasienten. Denne STL-filen sendes til klinikerne, som fremstiller utstyret.

Side 2

3D-printing

Logg på RayWare Cloud og velg utstyrstype. Algoritmen orienterer og legger til støtter automatisk. Velg SprintRay NightGuard Flex-materialet og bruk lagtykkelse på 100 mikrometer. Legg jobben i køen til printeren.

Rist resinflasken godt i ett minutt og hell resin i resinranken minst opp til minstenivået. På printerens berørings skjerm går du til printerkøen. Start printejobben.

Fjerning av deler og støtter

Når utstyret er printet, tar du det av printeplattformen med verktøyet som følger med for dette formålet. Fjern alle støttene med en presisjonsavbitertang eller en rund diamantskive. Kutt så nærme utstyret som mulig slik at du ikke trenger å slipe og pusse så mye.

Vask og tørk

Vask enheten med ≥91 % IPA med SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standard rengjøringscyklus

Tørk delen fullstendig.

Etterherding

Bruk ett av følgende utstyr for etterherding fra SprintRay for å herde utstyret og velge forhåndsprogrammert profil for NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Pussing

Puss overflaten med en Scotch-Brite/Fuzzies-skive med håndstykke til laboratoriebruk.

Polering og desinfisering

Fjern små skraper på overflaten av utstyret med pimpstein og musselinskive. Poler deretter med polérimiddel og musselinskive. Vask og rengjør enheten med børste, såpe og varmt vann.

Mer hjelp

Vi hjelper deg gjennom implementeringsperioden for det nye utstyret ditt. Våre erfarne brukerstøtte teknikere er tilgjengelige mandag–fredag fra 06–17 PT på 800-914-8004.

Kontaktopplysninger

Hvis du trenger hjelp med produkter, kan du sjekke hjelpeinformasjonen på <https://sprintray.com/digital-dentistry/>.

Side 3

Hvis du må rapportere et problem med et produkt, kan du kontakte SprintRay på <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>.

Telefonnr.: 1-800-914-8004



Informasjon om produsenten

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr, Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, USA

Side 4

NightGuard Flex

Instrukcja używania

Wskazania do użycia

Żywica SprintRay NightGuard Flex służy do wytwarzania wyrobów stomatologicznych, takich jak nakładki na zęby i szyny zakładane na noc.

Przeciwwskazania

Stosowanie żywicy SprintRay NightGuard Flex jest przeciwwskazane, gdy:

- pacjent ma uczulenie na którykolwiek z jej składników;
- nieutwardzona w pełni żywica wchodzi w bezpośredni kontakt z jamą ustną;
- jest używana w dowolnym celu niezgodnym ze wskazaniami.

Opis produktu

Żywica NightGuard Flex to alternatywa dla tradycyjnego materiału, z którego wytwarza się szyny okluzyjne. Jest ona przeznaczona wyłącznie do profesjonalnego użytku stomatologicznego.

Parametry drukowania i sprzętu

Poniższe dane techniczne wyrobu zwerifikowano przy użyciu poniższych urządzeń produkcyjnych. Wszelkie produkty lub procesy niewymienione w tym dokumencie nie stanowią danych technicznych wyrobu.

- PLIK CAD:** plik CAD zawierający drukowany wyrób, format STL
 - i. Minimalna grubość: 1,0 mm
- Drukarka:** drukarka 3D SprintRay Pro albo Pro S DLP
 - i. Rozdzielczość XY: 55 albo 95 mikronów
- Oprogramowanie:** RayWare Desktop albo RayWare Cloud
 - i. Import pliku STL
 - ii. Orientacja ręczna/automatyczna
- Parametry drukowania**
 - i. Druk wkłęsły, powierzchnia odwrócona od platformy roboczej
 - ii. Grubość warstwy: 100 mikronów
 - iii. Domyślne podpory
- Mycie wydrukowanego wyrobu:** urządzenie SprintRay Pro Wash/Dry (zalecane) albo spryskiwanie wyrobu ręczne i wytarcie go
 - i. Alkohol izopropylowy (IPA) o stężeniu 91% lub wyższym
 - ii. Standardowy wstępnie zaprogramowany cykl mycia

Strona 1

- Utwardzanie wydrukowanego wyrobu:** urządzenie SprintRay ProCure 2 albo ProCure
 - i. Należy przestrzegać czasów utwardzania zalecanych przez producenta

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Żywica SprintRay NightGuard Flex w przetworzonej, utwardzonej postaci jest nietoksyczna i została sklasyfikowana jako materiał biokompatybilny. Nieutwardzona żywica NightGuard Flex stanowi substancję uczulającą. Podczas mycia wydrukowanego wyrobu z użyciem rozpuszczalnika lub szlifowania wyrobu należy przebywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

- **Kontakt ze skórą:** może powodować podrażnienie skóry. Jeżeli nieprzetworzona żywica zetknie się ze skórą, dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. Może powodować reakcję alergiczną skóry. W przypadku wystąpienia uczulenia skóry zaprzestać stosowania. W przypadku utrzymywania się zapalenia skóry lub innych objawów zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **Kontakt przez drogi oddechowe:** wysokie stężenie oparów może powodować bóle głowy oraz podrażnienie oczu lub układu oddechowego. Jeśli dojdzie do narażenia na wysokie stężenie oparów lub mgły, przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. W razie potrzeby podać ten lub wykonać sztuczne oddychanie.
- **Kontakt z oczami:** miejsce kontaktu dokładnie przemyć wodą z mydłem.
- **Spóźnie:** niechłmiast skontaktować się z regionalnym ośrodkiem zatruc.

Przechowywanie

- Ponowne wykorzystanie materiału: żywicę, która pozostała w zbiorniku, można ponownie wykorzystać. Można użyć filtra, aby upewnić się, że żywica nie zawiera utwardzonych cząstek, co pozwoli uniknąć błędów podczas drukowania. Materiał pozostały w zbiorniku można wlać z powrotem do butelki z żywicą po zrefiltrowaniu. Proces ten można powtarzać aż do całkowitego zużycia materiału w butelce. Należy pamiętać, że w przypadku ponownego użycia żywicy należy zrefiltrować i wlać z powrotem do tej samej butelki.
- Żywicę NightGuard przechowywać w temperaturze 15–25°C (60–77°F) i unikać narażenia jej na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Nieużywany materiał przechowywać w zamkniętej butelce, a pokrywę nieużywanego zbiornika na żywicę dokładnie zamknąć.
- Przed wyrzuceniem produkt w pełni spolimeryzować.
- Nie używać żywicy NightGuard Flex po upływie daty ważności podanej na butelce.

Strona 2



Nie używać przeterminowanej żywiczy; jeżeli przeterminowane fotoinicjatory nie aktywują się prawidłowo, mogą negatywnie wpłynąć na biokompatybilność i stabilność druku.

Wykonanie wyrobó

Projektowanie

Wyrobó jest projektowany w pliku w formacie STL przez Flexę zajmującą się projektowaniem wyrobów stomatologicznych lub w oprogramowaniu stomatologicznym CAD przy użyciu cyfrowych danych anatomicznych pacjenta. Plik STL jest następnie przekazywany klinicyście w celu wykonania wyrobó.

Drukowanie 3D

Zalogować się do oprogramowania RayWare Cloud i wybrać typ wyrobó; algorytm dokona automatycznej orientacji i doda podpory. Wybrać materiał SprintRay NightGuard Flex i użyć warstwy o grubości 100 mikronów. Dodać zadanie do kolejki w drukarce.

Wstrząsać dokładnie butelką z żywicą przez jedną minutę, a następnie napełnić zbiornik na żywicę co najmniej do minimalnego poziomu. Z ekranu dotykowego drukarki przejść do kolejki drukowania. Rozpocząć zadanie drukowania.

Ustawianie części i podpór

Po wydrukowaniu wyrobó zdjąć go z platformy drukowania, posługując się dostarczoną narzędziem do wyjmowania wydruków. Usunąć wszystkie podpory kleiszczami do cięcia lub okrągłą tarczą diamentową. Ciąć jak najbliższej wyrobó, aby zminimalizować zakres późniejszego wygladzania i wykaczania.

Mycie i suszenie

Wydrukowany wyrobó umyć IPA o stężeniu $\geq 91\%$ w urządzeniu SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardowy cykl czyszczenia
- Całkowicie wysuszyć wydrukowaną część.

Utwardzanie

Utwardzić wydrukowany wyrobó w jednym z poniższych urządzeń do utwardzania Flexy SprintRay, wybierając wstępnie zaprogramowany profil dla żywiczy NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Strona 3

Wykończenie

Do wygladzania powierzchni użyć tarczy Scotch-Brite/polerki z rączką laboratoryjną.

Polerowanie i dezynfekcja

Usunąć drobne rysy z powierzchni wydrukowanego wyrobó przy użyciu pumeksu i szczotki z perkalu. Następnie wypolerować wyrobó pastą polerską i szczotką z perkalu. Splukać i wyciszyć wyrobó w ciepłej wodzie, używając szczoteczki i mydła.

Dodatkowa pomoc i wsparcie

Zapewniamy wsparcie przez cały okres wdrażania użytkownika do naszej nowej technologii. Nasi doświadczeni serwisanci są dostępni od poniedziałku do piątku w godzinach 6:00–17:00 czasu pacyficznego pod numerem 1-800-914-8004.

Dane do kontaktu

Pomocne informacje dotyczące produktu można znaleźć pod adresem:
<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Aby zgłosić problem z produktem, należy skontaktować się ze SprintRay pod adresem:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Numer tel.: 1-800-914-8004



Informacje o produkcji

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, USA

Strona 4

NightGuard Flex

Instruções de utilização

Indicações de utilização

A resina NightGuard Flex da SprintRay está indicada na produção de próteses dentárias como placa oclusal e placas de bruxismo.

Contraindicações

A resina NightGuard Flex da SprintRay está contraindicada quando:

- o doente tem alergia conhecida a qualquer um dos componentes
- existe contacto intraoral direto com resina não completamente curada
- a resina é utilizada para outros fins que não as suas indicações de utilização

Descrição do dispositivo

A resina NightGuard Flex constitui uma alternativa ao material de protecção oclusal duro tradicional e destina-se a ser utilizada exclusivamente em procedimentos dentários profissionais.

Parâmetros de impressão e hardware

Estas especificações do dispositivo foram validadas com os produtos de produção indicados a seguir. Quaisquer produtos ou processos não especificados neste documento estão fora do âmbito das especificações.

- Ficheiro CAD:** Ficheiro CAD do dispositivo de tratamento em formato de ficheiro STL
 - i. Espessura mínima de 1,0 mm
- Impressora:** Impressora SprintRay Pro ou Pro S DLP 3D
 - i. Resolução XY de 55 ou 95 µm
- Software:** RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiro STL
 - ii. Orientação manual/automática
- Parâmetros de impressão**
 - i. Superfície de baixo relevo virada para o lado oposto à plataforma de montagem
 - ii. Espessura de camada de 100 µm
 - iii. Estruturas de suporte convencionais
- Dispositivo de lavagem:** SprintRay Pro Wash/Dry (recomendado) ou pulverizador manual e toalhete

Página 1

- i. Álcool isopropílico a 91% ou superior
 - ii. Ciclo de lavagem padrão pré-programado
- f. Dispositivo de cura:** SprintRay ProCure 2 ou ProCure
- i. Utilize os tempos de cura recomendados pelo fabricante

Advertências e precauções

A resina NightGuard Flex da SprintRay não é tóxica na forma processada e curada e está classificada como um material biocompatível. Na forma não curada, a resina NightGuard Flex está classificada como um sensibilizante. Ao lavar com um solvente ou ao lixar o dispositivo, faça-o em local bem ventilado usando equipamento de protecção adequado.

- **Contacto com a pele:** Pode causar irritação cutânea. Em caso de contacto da resina não processada com a pele, lave bem com água e sabão. Pode causar uma reacção alérgica cutânea. Em caso de sensibilização da pele, descontinue o uso. Em caso de persistência de dermatite ou de outros sintomas, procure assistência médica.
- **Inalação:** Uma concentração elevada de vapor pode causar dor de cabeça, irritação ocular e/ou do sistema respiratório. Em caso de exposição a uma concentração elevada de vapor ou névoa, desloque-se para uma zona ao ar livre. Use oxigénio ou ventilação artificial, conforme for necessário.
- **Contacto com os olhos:** Lave bem a área de contacto com água e sabão.
- **Ingestão:** Contacte imediatamente o centro antivenenos da sua região.

Armazenamento

- **Reutilização do material:** A resina restante no tanque da resina pode ser reutilizada. A fim de evitar falhas de impressão, pode usar um filtro de forma a assegurar que a resina não contém quaisquer partículas curadas. O material restante no tanque pode ser vertido de volta para o frasco de resina após a filtração. Este processo pode ser repetido até que o material no frasco tenha sido totalmente usado. Note que, em caso de reutilização, a resina deve ser filtrada e vertida para o mesmo frasco.
- **Armazene a resina NightGuard Flex a 15°C–25°C (60°F–77°F) e evite a exposição direta à luz solar.**
- **Mantenha o frasco fechado e/ou a tampa do tanque Flexemente fixada quando a resina ou o equipamento não estiverem a ser utilizados.**
- **Polimerize a resina completamente antes de a eliminar.**
- **Não utilize a resina NightGuard Flex após o prazo de validade impresso no frasco.**

Página 2



Não utilize resina cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado; a biocompatibilidade e a estabilidade da impressão podem ser comprometidas se os fotoiniciadores expirados não ativarem devidamente.

Produção do dispositivo

Design

O dispositivo é desenhado em formato de ficheiro STL mediante serviço de design dentário ou com software CAD dentário usando dados digitais anatómicos do doente. Este ficheiro STL é disponibilizado ao profissional de saúde para produção.

Impressão 3D

Inicie uma sessão em RayWare Cloud e selecione o tipo de aparelho; o algoritmo irá automaticamente orientar e adicionar os suportes. Selecione o material NightGuard Flex da SprintRay e use uma espessura de camada de 100 µm. Submeta o trabalho para imprimir.

Agite bem o frasco de resina durante um minuto e verta, de seguida, para o tanque da resina até atingir pelo menos o limite mínimo de volume. No painel da impressora, vá para a fila de impressão. Inicie o trabalho de impressão.

Remoção de peças e suportes

Após a impressão do seu dispositivo, remova-o da plataforma de impressão usando a ferramenta de remoção da impressora disponibilizada. Remova todos os suportes usando um alicate ou um disco de diamante redondo. Corte o mais próximo possível do dispositivo a fim de minimizar o procedimento de alisamento e acabamento.

Lavagem e secagem

Usar álcool isopropílico ≥91% para lavar o dispositivo com o sistema de lavagem/secagem SprintRay Pro:

- Ciclo de limpeza padrão
- Secar completamente a peça.

Pós-cura

Use um dos equipamentos de pós-cura da SprintRay seguintes para curar o dispositivo e selecione o perfil pré-programado para a resina NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Página 3

Acabamento

Use uma roda de polimento Scotch-Brite/Fuzzies com uma broca de laboratório para alisar a superfície.

Polimento e desinfeção

Use pedra-pomes e uma escova de musselina para remover pequenos riscos da superfície do aparelho e, de seguida, use um composto de polimento e a escova de musselina para polir. Lave e limpe o dispositivo com uma escova usando água e sabão.

Ajuda e apoio adicional

Estamos aqui para o apoiar ao longo do período de implementação da sua nova tecnologia. Os nossos técnicos de apoio experientes estão disponíveis de segunda-feira a sexta-feira das 6 h às 17 h (fuso horário do Pacífico) através do número 800-914-8004.

Informações de contacto

Para obter mais assistência sobre o produto, leia cuidadosamente as informações de ajuda em: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Para comunicar problemas com o produto, contacte a SprintRay através de:

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefone: 1-800-914-8004



Informações sobre o fabricante

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, EUA

Página 4

NightGuard Flex

Instrucțiuni de utilizare

Indicații de utilizare

Rășina SprintRay NightGuard Flex este indicată pentru fabricarea aparatelor stomatologice, cum ar fi protecțiile dentare și gutierele.

Contraindicații

Rășina SprintRay NightGuard Flex este contraindicată când:

- pacientul are alergii cunoscute la oricare dintre ingrediente
- există contact intraoral direct cu rășina care nu este complet întărită
- este utilizată în orice alt scop decât indicațiile sale de utilizare

Descrierea dispozitivului

Rășina NightGuard Flex reprezintă o alternativă la materialul tradițional dur de protecție oculară care este destinat exclusiv lucrărilor dentare profesionale.

Parametrii de imprimare și hardware

Aceste specificații ale dispozitivului au fost validate folosind următoarele produse de fabricație. Orice produse sau procese care nu sunt specificate în acest document se află în afara specificațiilor dispozitivului.

- Fişier CAD:** Fişierul CAD al dispozitivului de tratament în format de fişier STL
 - Grosimea minimă 1,0 mm
- Imprimantă:** Imprimantă SprintRay Pro sau Pro S DLP 3D
 - Rezoluție XY 55 sau 95 microni
- Software:** RayWare Desktop sau RayWare Cloud
 - Import fişier STL
 - Orientare manuală/automată
- Parametri de imprimare**
 - Suprafață intaglio orientată în direcția opusă platformei de construcție
 - Grosimea stratului de 100 microni
 - Structuri de suport implicite
- Dispozitiv de spălare:** SprintRay Pro Wash/Dry (recomandat) sau spray manual și lavetă
 - IPA 91% sau peste
 - Ciclu de spălare preprogramat standard
- Dispozitiv de întărire:** SprintRay ProCure 2 sau ProCure

Pagina 1

- Utilizați timpii de întărire recomandați de producător

Avertismente și precauții

Rășina SprintRay NightGuard Flex este netoxică în formă prelucrată, întărită, și este clasificată ca material biocompatibil. În formă neîntărită, rășina NightGuard Flex este clasificată ca sensibilizant. Când spălați cu solvent sau gheleți dispozitivul, faceți acest lucru într-o zonă bine ventilată, cu echipament de protecție adecvat.

- **Contact cu pielea:** Poate provoca iritații ale pielii. Dacă rășina neprelucrată intră în contact cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Dacă apare sensibilizarea pielii, opriți utilizarea. Dacă dermatita sau alte simptome persistă, contactați medicul.
- **Inhalare:** Concentrația mare de vapori poate provoca dureri de cap, iritații ale ochilor și/sau ale sistemului respirator. În caz de expunere la o concentrație mare de vapori sau ceață, ieșiți la aer liber. Utilizați oxigen sau respirație artificială după cum este necesar.
- **Contact cu ochii:** Spălați bine zona de contact cu apă și săpun.
- **Ingerare:** Sunați imediat la centrul de informare toxicologică regională.

Depozitarea

- Reutilizarea materialului: Rășina rămasă în rezervorul de rășină poate fi reutilizată. Puteți utiliza un filtru pentru a vă asigura că rășina nu conține particule întărite, pentru a evita erorile de imprimare. Materialul rămas în rezervor poate fi turnat înapoi în flaconul de rășină după filtrare. Acest proces poate fi repetat până când materialul din flacon este consumat complet. Vă rugăm să rețineți că, în cazul reutilizării, rășina trebuie filtrată și turnată înapoi în același flacon.
- Depoziți rășina NightGuard Flex la temperaturi cuprinse între 15-25°C (60-77°F) și evitați lumina directă a soarelui.
- Țineți flaconul închis și/sau capacul rezervorului bine prins atunci când nu se utilizează.
- Înainte de eliminare, polimerizați complet.
- Nu utilizați rășina NightGuard Flex după data de expirare imprimată pe flacon.



Nu folosiți o rășină expirată; biocompatibilitatea și stabilitatea imprimării pot fi compromise dacă fotoinițiatorii expirați nu se activează corespunzător.

Pagina 2

Fabricarea dispozitivului

Proiectarea

Dispozitivul este proiectat în format de fișier STL de către un serviciu de proiectare dentară sau un software CAD dentar folosind date anatomice digitale de la pacient. Acest fișier STL este livrat clinicianului pentru fabricare.

Imprimarea 3D

Conectați-vă la RayWare Cloud și selectați tipul de dispozitiv; algoritmul se va orienta automat și va adăuga suporturi. Selectați materialul SprintRay NightGuard Flex și utilizați o grosime a stratului de 100 microni. Așezați lucrarea în coadă pe imprimanta dumneavoastră.

Agitați bine flaconul de rășină timp de un minut, apoi turnați în rezervorul de rășină, cel puțin, până la linia de umplere minimă. De pe ecranul tactil al imprimantei, navigați la coada imprimantelor. Porniți lucrarea de imprimare.

Îndepărtarea pieselor și a suportului

După ce dispozitivul dumneavoastră a fost imprimat, scoateți-l de pe platforma de imprimare utilizând instrumentul de scoatere a piesei imprimante furnizat. Îndepărtați toate suporturile folosind un cuțit de tăiat sau un disc diamant rotund. Tăiați cât mai aproape de dispozitiv pentru a minimiza procedura de netezire și finisare.

Spălarea și uscarea

Utilizați IPA >91% pentru a spăla dispozitivul folosind SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclu standard de curățare
- Uscatți complet componenta.

Post-întărirea

Utilizați unul dintre următoarele echipamente post-întărire de la SprintRay pentru a întări dispozitivul și selectați profilul preprogramat pentru NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Finisarea

Utilizați un burete circular Scotch-Brite/Fuzzies cu o piesă manuală de laborator pentru a netezi suprafața.

Pagina 3

Lustruirea și dezinfectarea

Folosiiți o piatră ponce și o roată de muselină pentru a îndepărta zgărierurile minore de pe suprafața aparatului, apoi utilizați o substanță de lustruit și o roată de muselină pentru a lustrui. Spălați și curățați dispozitivul cu o perie folosind apă caldă și săpun.

Ajutor și asistență suplimentară

Suntem aici pentru a vă sprijini pe toată perioada de implementare a noi dumneavoastră tehnologii. Tehnicienii noștri de asistență experimentați vă stau la dispoziție de luni până vineri, între 06:00 și 17:00 PT la 800-914-8004.

Informații de contact

Pentru asistență privind produsul, consultați informațiile de asistență la: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Pentru a raporta probleme legate de produse, contactați SprintRay la: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1-800-914-8004



Informații despre producător

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, SUA

Pagina 4

NightGuard Flex

Năvod na použitie

Indicație na použitie

Živica SprintRay NightGuard Flex je indikovaná na výrobu dentálních pomůcek, kterými sú například ústne chrániče a nočné chrániče.

Kontraindikácie

Použitie živice SprintRay NightGuard Flex je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

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

Opis pomůcky

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

Parametre tlačie a hardvéru

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

- Súbor CAD:** Súbor CAD liečebnej pomůcky 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 tlačie**
 - Hľbkotlačový povrch smerujúci od základnej platformy
 - Hrúbka vrstvy 100 mikróvov
 - Prevolené podporné štruktúry
- Umyvacie zariadenie:** SprintRay Pro Wash/Dry (odporúčané) alebo ručné postriekanie a uteranie
 - IPA s hodnotou 91 % alebo vyššou
 - Štandardný vopred naprogramovaný cyklus umývania

str. 1

- Vytvrdzovacia pomůcka:** SprintRay ProCure 2 alebo ProCure
 - Postupujte podľa časov vytvrdzovania odporúčaných výrobcov

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 pomůcku umývate použitím rozpúšťadla alebo ju brúsite, 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 precitlivosti na produkt, prestaňte ho používať. Ak pretrváva dermatitída alebo iné symptómy, navštívte lekára.
- **Inhalácia:** Vysoká koncentrácia výparov môže spôsobiť bolesť hlah, 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:** Zasiahnuté oblasť dôkladne umyte mydlom a vodou.
- **Požitie:** Bezodkladne sa obráťte na toxikologické informačné stredisko.

Skladovanie

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



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

str. 2

Výroba pomôcky

Vytvorenie nástroja

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

Tlač 3D

Príhláste sa do aplikácie RayWare Cloud a vyberte typ prístroja – algoritmus automaticky nastaví orientáciu a pridá držiaku. Vyberte materiál SprintRay NightGuard Flex a použite hrúbku vrstvy 100 mikróvov. Zareďte úlohu do zoznamu úloh tlačiarne.

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

Odstránenie súčasti a držiaka

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

Umyvanie a schnutie

Na umytie pomôcky prostredníctvom systému SprintRay 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 nastavením.

str. 3

Leštenie a dezinfekcia

Pomocou pemzového kotúča a mušelinového kotúča odstráňte menšie škrabance z povrchu pomôcky. Potom na vyštenie použite leštiaci prípravok a mušelinový kotúč. Pomôcku umyte a vyčistíte pomocou kefy, 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 telefonom 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>.

Telefon: 1 800 914 8004



Informácie o výrobcovi

SprintRay Inc.
 2705 Media Center Dr., Suite #100A
 Los Angeles, CA 90065, USA

str. 4

NightGuard Flex

Navodila za uporabo

Indikacije za uporabo

SprintRay NightGuard Flex je indiciran za izdelavo zobozdravstvenih pripomočkov, kot so štítniki za usta in nočni štítniki.

Kontraindikacije

SprintRay NightGuard Flex je kontraindiciran, kadar:

- je znano, da je bolnik alergičen na katero koli sestavino;
- obstaja neposreden intraoralni stik z zobno smolo, ki ni popolnoma strjena;
- se uporablja za kakršne koli namene, razen za indikacije za uporabo.

Opis pripomočka

NightGuard Flex je alternatíva tradicionalnemu trdemu okluzalnemu materialu za štítnike, ki je namenjen izključno profesionalni zobozdravstveni uporabi.

Parametri tiskanja in strojne opreme

Te specifikacije pripomočka so bile potvrdene z naslednjimi proizvodnimi izdelki. V specifikacije pripomočka ne spada noben izdelek ali postopek, ki ni naveden v tem dokumentu.

- Datoteka CAD:** datoteka CAD pripomočka za zdravljenje v datotečnem formatu STL
 - Najmanjša debelina 1,0 mm
- Tiskalnik:** 3D-tiskalnik SprintRay Pro ali Pro S DLP
 - Ločljivost 55 ali 95 mikronov XY
- Programska oprema:** RayWare Desktop ali RayWare Cloud
 - Uvoz datoteke STL
 - Ročna/samodejna usmeritev
- Parametri tiskanja**
 - Notranja površina, obrnjena stran od ploščadi za izgradnjo
 - Debelina sloja 100 mikronov
 - Prizvete podpore strukture
- Naprava za pranje:** SprintRay Pro Wash/Dry (priporočeno) ali ročno pršenje in brisanje
 - IPA 91 % ali več
 - Štandardni predprogramirani cikel pranja
- Naprava za strjevanje:** SprintRay ProCure 2 ali ProCure
 - Uporabite čas strjevanja, ki ga priporoča proizvajalec

Stran 1

Opozorilo in previdnostni ukrepi

SprintRay NightGuard Flex je v predelani, strjeni obliki netoksičen in je razvrščen kot biokompatibilen material. V nestrjeni obliki je NightGuard Flex razvrščen kot povzročitelj preobčutljivosti. Pri pranju s topilom ali brušenju naprave to počinite v dobro prezračenem prostoru za ustrezno zaščitno opremo.

- **Stik s kožo:** Povzročilo lahko draženje kože. Če neobdelana zobna smola pride v stik s kožo, jo temeljito izperite z milom in vodo. Povzročilo lahko alergijsko reakcijo kože. Če se pojavi preobčutljivost kože, prenehajte z uporabo. Če dermatitis ali drugi simptomi ne izginejo, poiščite zdravniško pomoč.
- **Vdihavanje:** Visoka koncentracija hlapov lahko povzroči glavobol, draženje oči in/ali dihanje. Če ste izpostavljeni visoki koncentraciji hlapov ali meglice, pojdite na svež zrak. Po potrebi uporabite kisik ali umetno dihanje.
- **Stik z očmi:** Področje stika temeljito umijte z milom in vodo.
- **Zaužitje:** Nemudoma se obrnite na regionalni center za nadzor zdravstevstva.

Shranjevanje

- **Ponovna uporaba:** Preostalo zobno smolo v rezervoarju za zobno smolo je mogoče znova uporabiti. Uporabite lahko filter, da zagotovite, da v zobni smoli ni prisotnih strjanih delcev, da preprečite napake pri tiskanju. Preostali material v rezervoarju lahko po filtraciji zlijete nazaj v vsebnik z zobno smolo. Ta postopek lahko ponavljate, dokler materiala v vsebniku ne porabite v celoti. Upoštevajte, da je treba smolo v primeru ponovne uporabe filtrirati in natočiti nazaj v isti vsebnik.
- **NightGuard Flex** shranjujete pri temperaturi 15–25 °C (60–77 °F), izogibajte se je treba izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi.
- Vsebnik naj bo zaprt in/ali pokrov rezervoarja varno pritrjen, ko ni v uporabi.
- Pred odstranjenjem popolnoma polimerizirajte.
- Ne uporabljajte NightGuard Flex po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na vsebniku.



Zobne smole s pretečenim datumom izteka roka uporabnosti ne uporabljajte; če se fotoiniciatorji, ki jim je potekel rok uporabnosti, ne aktivirajo pravilno, sta lahko ogroženi biokompatibilnost in stabilnost tiska.

Stran 2

Izdelava pripomočka

Oblikovanje

Pripomoček je v uporabo digitalnih anatomskih podatkov bolnika v datotečnem formatu STL oblikovalna služba za zobozdravstveno načrtovanje ali zobozdravstvena programska oprema CAD. Ta datoteka STL je dostavljena kliniku v izdelavo.

3D-tiskanje

Prijavite se v RayWare Cloud in izberite vrsto naprave; algoritem bo samodejno usmeril in dodal podporne elemente. Izberite material SprintRay NightGuard Flex in uporabite sloj debeline 100 mikronov. Opravilo postavite v zakalno vrsto vašega tiskalnika.

Vsebnik z zobno smolo temeljito stresajte eno minuto, nato nalijte v rezervoar za zobno smolo vsaj do črte za minimalno polnjenje. Na zaslону na dotik tiskalnika se pomaknite do čakalne vrste tiskalnika. Zaženite tisk.

Odstranitev dela in podpore

Ko je vaš pripomoček natisnjen, ga odstranite s tiskalne platforme s priloženim orodjem za odstranjevanje tiska. Z rezilom ali okroglo diamantno ploščo odstranite vse podpore. Režite čim bližje pripomočku, da zmanjšate postopek glajenja in končne obdelave.

Umivanje in sušenje

Za umivanje pripomočka uporabite $\geq 91\%$ IPA s SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standardni cikl čiščenja

Del popolnoma posušite.

Naknadno strjevanje

Za strjevanje pripomočka uporabite eno od naslednjih naprav za naknadno strjevanje podjetja SprintRay in izberite vnaprej programirani profil za NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Končna obdelava

Za glajenje površine uporabite polirni nastavek Scotch-Brite/Fuzzies za laboratorijskim ročnikom.

Poliranje in razkuževanje

Uporabite vulkanski plovec in nastavek z muslinom, da s površine pripomočka odstranite manjše praske, nato uporabite polirno maso in nastavek z muslinom za poliranje. Pripomoček operite in očistite s krtačo z milom in toplo vodo.

Stran 3

Dodatna pomoč in podpora

Na voljo za podporo smo vam v celotnem obdobju uvajanja nove tehnologije. Naši izkušeni podporni tehniki so na voljo od ponedeljka do petka od 6. do 17. ure po pacifiškem času na telefonski številki 800-914-8004.

Kontaktni podatki

Za pomoč glede izdelka glejte informacije o pomoči na: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Za poročanje težav z izdelkom se obrnite na SprintRay na: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: 1-800-914-8004



Informacije o proizvajalcu

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, ZDA

Stran 4

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.

- Archivo CAD:** archivo de diseño asistido por ordenador (CAD, por sus siglas en inglés) del producto de tratamiento en formato de archivo STL
 - Grosor mínimo de 1,0 mm
- Impresora:** impresora SprintRay Pro o Pro S DLP 3D
 - Resolución XY de 55 o 95 micras
- Software:** RayWare Desktop o RayWare Cloud
 - Importación de archivos STL
 - Orientación manual/automática
- Parámetros de impresión**
 - Superficie calcoográfica orientada hacia el exterior de la plataforma de impresión
 - Grosor de capa de 100 micras
 - Estructuras de soporte predeterminadas
- Dispositivo de lavado:** SprintRay Pro Wash/Dry (recomendado) o aerosol manual y un paño
 - Isopropanol al 91 % o superior

Página 1

- Ciclo de lavado preprogramado estándar
- f. **Dispositivo de curado:** SprintRay ProCure 2 o ProCure
- 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 agua 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.
- **Conservar 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, polimericelo 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.

Página 2

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, retirelo 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/Dry:

- Ciclo de lavado estándar
- Seque 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.

Página 3

Pulido y desinfección

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 periodo 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.
 2705 Media Center Dr., Suite #100A
 Los Angeles, CA 90065, EE. UU.

Página 4

NightGuard Flex

Bruksanvisning

Avsedd användning

SprintRay NightGuard Flex är avsedd för framställningen av tandprodukter såsom tandskydd och nattskydd.

Kontraindikationer

SprintRay NightGuard Flex är kontraindicerad när:

- en patient har en känd allergi mot någon av beståndsdelarna
- det förekommer en direkt intraoral kontakt med harts som inte har hårdats fullständigt
- produkten används i ett annat syfte än den avsedda användningen.

Produktbeskrivning

NightGuard Flex är ett alternativ till traditionellt hårt oklusal skyddsmaterial endast avsett för yrkesmässig tandvård.

Utskrifts- och maskinvaruparametrar

Dessa produktspecifikationer har validerats med följande tillverkningsprodukter. Eventuella produkter eller processer som inte specificeras i detta dokument omfattas inte av produktspecifikationerna.

- CAD-fil:** CAD-fil för behandlingsprodukt i STL-format
 - Minsta tjocklek 1,0 mm
- Skrivare:** SprintRay Pro- eller Pro S DLP 3D-skrivare
 - 55 eller 95 mikrometer XY-upplösning
- Programvara:** RayWare Desktop eller RayWare Cloud
 - STL-filimport
 - Manuell/automatisk orientering
- Utskriftsparametrar**
 - Djuptrycksytan riktad bort från byggplattform
 - Skiktjocklek 100 mikrometer
 - Standardmässiga stödstrukturer
- Tvättprodukt:** SprintRay Pro Wash/Dry (rekommenderad) eller handsprej och avtorkning
 - 91 % eller högre IPA
 - Standardmässig förprogrammerad tvättcykel
- Hårdningsprodukt:** SprintRay ProCure 2 eller ProCure

Sida 1

- Använd härdningstider som rekommenderas av tillverkaren

Varningar och försiktighetsåtgärder

SprintRay NightGuard Flex är inte giftig i bearbetad och härdad form och klassificeras som ett biokompatibelt material. I ohärdad form klassificeras NightGuard Flex som ett sensibiliserande ämne. Tvätt med lösningsmedel eller slipning av produkten bör utföras i ett välventilerat utrymme med lämplig personlig skyddsutrustning.

- **Hudkontakt:** Kan orsaka hudirritation. Tvätta noga med tvål och vatten om obearbetat harts kommer i kontakt med huden. Kan orsaka en allergisk hudreaktion. Sluta att använda produkten om hudsensibilisering inträffar. Uppsök medicinsk vård om dermatit eller andra symptom kvarstår.
- **Inandning:** Hög ångkoncentration kan orsaka huvudvärk och irritation i ögonen och/eller andningsvägarna. Flytta personen till frisk luft vid exponering för en hög koncentration av ånga eller dimma. Använd syrgas eller konstgjord andning vid behov.
- **Ögonkontakt:** Skölj kontaktområdet noga med vatten.
- **Föräring:** Kontakta Giftinformationscentralen omedelbart.

Förvaring

- **Materialåteranvändning:** Återstående harts i hartstanken kan återanvändas. Du kan använda ett filter för att säkerställa att hartsen är fri från härdade partiklar för att undvika utskriftsfel. Återstående material i tanken kan hållas tillbaka i hartsfaskan vid filtrering. Denna process kan upprepas tills materialet i flaskan är helt förbrukat. Observera vid återanvändning att hartsen måste filtreras och hållas tillbaka i samma flaska.
- Förvara NightGuard Flex vid 15–25 °C och undvik direkt solljus.
- Håll flaskan stängd och/eller tankens lock ordentligt tillslutet när den inte används.
- Polymerisera fullständigt före kassering.
- Använd inte NightGuard Flex efter utgångsdatumet tryckt på flaskan.



Använd inte utgången harts. Biokompatibilitet och utskriftsstabilitet kan äventyras om utgånga fotoinitiatorer inte aktiveras på rätt sätt.

- **Produkttillverkning**

Utformning

Produkten är utformad i STL-format av en dental utformningstjänst eller dental CAD-programvara med användning av digitala anatomiska data från patienten. Denna STL-fil levereras till läkaren för tillverkning.

Sida 2

3D-utskrift

Legga in på RayWare Cloud och välj produkttyp. Algoritmen orienterar och lägger till stöd automatiskt. Välj SprintRay NightGuard Flex-material och använd en skiktjocklek på 100 mikrometer. Köa utskriften på din skrivare.

Skaka hartsflaskan noga i en minut och håll sedan innehållet i hartstanken upp till minst den lägsta fyllnadsnivån. Navigera till utskriftskön från skrivarens pekskärm. Starta utskriften.

Borttagning av del och stöd

När produkten har skrivits ut ska den tas bort från utskriftsplattformen med hjälp av det tillhandahållna verktyget för utskriftsborttagning. Ta bort alla stöd med en avbitartång eller en rund diamantskiva. Skär av så nära produkten som möjligt för att minska tiden för slipnings- och poleringssteget.

Tvättning och torkning

Använd $\approx 91\%$ IPA för att rengöra enheten med SprintRay Pro Wash/Dry:

- Standard rengöringscykel

Torka delen noggrant.

Efterhärdning

Använd en av följande efterhärdningsprodukter från SprintRay för att härda produkten och välj den förprogrammerade profilen för NightGuard Flex:

- ProCure 2
- ProCure

Slipning

Använd Scotch-Brite/Fuzzies Wheel med ett laboratoriehandstycke för att jämna till ytan.

Polera och desinficera

Använd pimpsten och ett poleringshjul för att ta bort mindre repor från produktens yta och använd sedan ett poleringsmedel och poleringshjulet för att polera. Tvätta och rengör produkten med en borste, tvål och varmt vatten.

Ytterligare hjälp och support

Vi är tillgängliga för att ge support under implementeringsperioden för din nya teknologi. Våra erfarna supporttekniker finns tillgängliga måndag till fredag från 6.00 till 17.00 PT på +1 800-914-8004.

Kontaktinformation

För hjälp med produkten, läs hjälpinformationen på: <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

För rapportering av produktproblem, kontakta SprintRay på: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefon: +1-800-914-8004



Information om tillverkare

SprintRay Inc.
2705 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, USA

