

SprintRay Surgical Guide 3

Mode d'emploi

Indications d'utilisation

La résine SprintRay Surgical Guide 3 est une résine polymérisable à la lumière destinée à la fabrication de guides chirurgicaux. Ce matériau est une alternative aux guides chirurgicaux traditionnels.

Contre-indications

Le SprintRay Surgical Guide 3 est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- allergie connue à l'un des ingrédients chez le patient,
- risque de contact intraoral 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

La résine Surgical Guide 3 est une alternative au matériau utilisé traditionnellement pour la fabrication des guides chirurgicaux. Elle est destinée exclusivement aux travaux dentaires professionnels.

Paramètres d'impression et du matériau

Les caractéristiques de ce dispositif ont été validées à l'aide des 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 ou Pro 2 3D**
 - Pro ou Pro S : Résolution XY de 55 ou 95 microns
 - Pro 2 : Résolution XY de 35 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
 - Sélectionnez l'épaisseur de couche souhaitée (RayWare par défaut généralement à 100 microns)
 - Structures de support par défaut

- e. SprintRay ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry (recommandé)
 - i. Alcool isopropylique à 91 % ou plus
 - ii. Cycle de lavage régulier préprogrammé
- f. SprintRay ProCure 2 ou ProCure ou NanoCure
 - i. Utilisez les temps de durcissement recommandés par SprintRay intégrés dans l'appareil

Mises en garde et précautions

Le SprintRay Surgical Guide 3 est non toxique dans sa forme durcie et transformée et est classé comme un matériau biocompatible. Dans sa forme non durcie, le Surgical Guide 3 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. Portez des gants de protection, des vêtements, des lunettes et une protection faciale lors de la manipulation.

- **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.
- **Utilisation de composants incompatibles**: Ne substituez aucun des composants du système de l'appareil, à savoir, les matériaux photopolymères de l'appareil, les systèmes de liaison, les scanners, les imprimantes 3D, les unités de post-polymérisation, les logiciels CAD/CAM, les gabarits et les outils. Utilisez uniquement ceux spécifiquement identifiés dans cet étiquetage. Les modifications non autorisées peuvent entraîner un appareil hors spécification. Contactez le fabricant pour des composants compatibles. Entretenez et calibrez l'équipement selon les instructions du fabricant.
- **Différences de couleur mineures**: Des variations de teinte peuvent survenir en raison d'un secouage et d'un mélange inadéquats de l'emballage d'origine avant utilisation; un brassage insuffisant dans le réservoir de résine avant utilisation; une post-polymérisation insuffisante.

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 Surgical Guide 3 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.
- N'utilisez pas le Surgical Guide 3 après la date de péremption indiquée sur la bouteille.
- La résine doit être protégée de l'exposition à la lumière, car une polymérisation spontanée est possible. La bouteille doit être bien fermée après chaque utilisation.



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.

Fabrication du dispositif

Cette résine a été validée en utilisant le flux de travail suivant. Le non-respect des pratiques recommandées peut entraîner des conséquences indésirables sur la sécurité et les performances. Toute déviation par rapport à ces instructions d'utilisation peut affecter négativement les qualités physiques et/ou chimiques de la résine et la biocompatibilité du dispositif final.

Le cas échéant, consultez le Guide de flux de travail pour obtenir des meilleures pratiques détaillées pour la production de types d'appareils spécifiques avec les résines SprintRay.

Conception

L'appareil est conçu au format de fichier STL par un service de conception dentaire, de préférence SprintRay Cloud Design, ou par un logiciel de CAO dentaire utilisant des 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 Surgical Guide 3 et utilisez l'épaisseur de couche souhaitée. 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 ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry en utilisant de l'alcool isopropylique à $\geq 91\%$:

- Cycle de nettoyage standard

Pour assurer le bon fonctionnement de l'unité de lavage, suivez toujours les instructions à l'écran pour la propreté et l'entretien de l'appareil. 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 Surgical Guide 3:

- ProCure 2 (profil de matériau préprogrammé)
- ProCure (20 min à 50°C)
- NanoCure (profil de matériau préprogrammé)

Le guide imprimé peut avoir une couleur jaunâtre après la phase de post-polymérisation. Il deviendra transparent pendant la stérilisation.

Finition

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

Stérilisation

Insérez les manchons du guide chirurgical dans les trous de forage et stérilisez à l'autoclave pendant 5 minutes à 134° C.

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.

Considérations d'élimination

Suivez toujours les réglementations fédérales, étatiques et locales pour l'élimination des déchets dangereux. Pour garantir une classification appropriée, consultez vos réglementations locales. Les directives américaines se trouvent dans 40 CFR partie 261.3. La résine liquide doit être

complètement durcie avant l'élimination régulière. Il suffit de la verser dans un récipient transparent et de l'exposer à la lumière directe du soleil jusqu'à ce qu'elle durcisse ou dans l'une des boîtes de post-durcissement. SprintRay NightGuard Flex ne présente pas de danger pour l'environnement dans son état final, complètement durci. Une fois durci, il peut être jeté avec les ordures ménagères.

Guide des symboles

Le tableau ci-dessous fournit une référence pour les symboles pouvant apparaître sur l'étiquette de la bouteille de résine.

	Garder à l'abri de la lumière du soleil		Date limite d'utilisation
	Consulter les instructions d'utilisation		Conformité européenne
	Numéro de lot		Numéro SKU
	Fabricant		Limite de température
	Uniquement sur ordonnance		Dispositif médical
	Danger pour l'environnement		Irritation
	Identifiant unique de dispositif		Importateur
	Indique le représentant autorisé en Suisse		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		Porter des gants
	Risque pour la santé		Marquage UK Conformity Assessed (UKCA)
	Personne responsable au Royaume-Uni		

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

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif en raison d'un dysfonctionnement doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.



Informations sur le fabricant

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