

OnX Tough 2

Mode d'emploi

Mode d'emploi

SprintRay OnX Tough 2 est une résine en céramique hybride de teinte dentaire utilisée pour la fabrication de prothèses dentaires hybrides, de prothèses dentaires implantaires, de prothèses monolithiques complètes et partielles amovibles et de dents préformées à utiliser dans une prothèse dentaire.

Contre-indications

SprintRay OnX Tough 2 est contre-indiquée dans les cas suivants :

- allergie connue à l'un des ingrédients chez le patient, (Voir la FDS du produit: [SprintRay.com/SDS](https://www.sprintray.com/SDS))
- 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

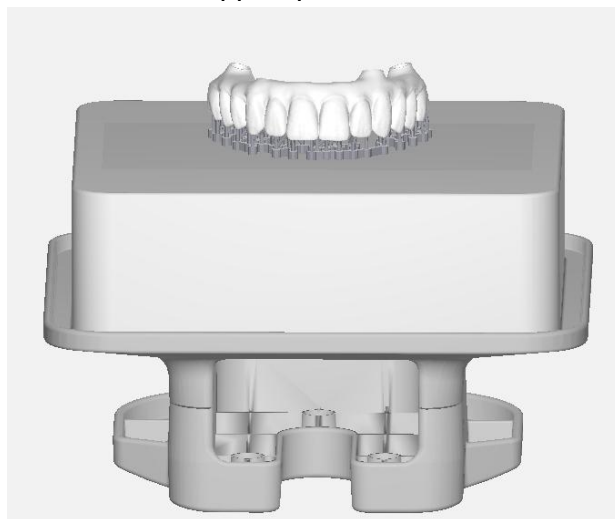
OnX Tough 2 est une alternative aux prothèses dentaires traditionnelles, destinée exclusivement aux soins dentaires professionnels. Le produit est proposé dans les teintes suivantes : blanchiment, A1, A2, B1 et Hollywood White.

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 0,5 mm
- Imprimante** : Imprimante SprintRay Pro ou Pro S DLP 3D ; Imprimante SprintRay Pro 2 3D
 - Pro ou Pro S : Résolution XY de 55 ou 95 microns
 - Pro 2 : Résolution XY de 35 microns
 - Midas : résolution XY de 45 microns
- Logiciel** : RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - Importation de fichiers STL
 - Orientation manuelle/automatique
- Paramètres d'impression**
 - Surface occlusale vers la plate-forme de conception

- ii. Surface occlusale parallèle à la plate-forme de conception
- iii. Sélectionnez l'épaisseur de couche souhaitée (RayWare utilise généralement 100 microns par défaut)
- iv. Structures de support par défaut



- e. **Dispositif de nettoyage** : Spray et essuyage pour les mains (recommandé) ou SprintRay Pro Wash/Dry, SprintRay ProWash S
 - i. Alcool isopropylique à 91 % ou plus
 - ii. Lavage personnalisé à cycle unique
- f. **Dispositif de durcissement** : SprintRay NanoCure, ProCure 2 ou ProCure
 - i. Respectez les temps de durcissement recommandés par le fabricant

Mises en garde et précautions

SprintRay OnX Tough 2 est non toxique dans sa forme durcie et transformée et est classée comme un matériau biocompatible. Dans sa forme non durcie, OnX Tough 2 est classée 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.
- Suspecté de nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître.
- **Utilisation de composants incompatibles:** Ne remplacez aucun des composants du système de l'appareil, c'est-à-dire les matériaux photopolymères de l'appareil, les systèmes de collage, les scanners, les imprimantes 3D, les unités de post-polymérisation, les logiciels de CAO/FAO, les modèles et les outils. N'utilisez que ceux spécifiquement identifiés sur cet étiquetage. Des modifications non autorisées peuvent entraîner un appareil qui n'est pas conforme aux spécifications. Contactez le fabricant pour connaître les composants compatibles.
- Entretien et calibrer l'équipement conformément aux instructions fabricante.
- **Différences mineures de couleur:** Une variation de teinte peut se produire en raison d'une agitation et d'un mélange inadéquats de l'emballage d'origine avant l'utilisation ; agitation insuffisante dans le réservoir de résine avant utilisation ; post-durcissement insuffisant

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 OnX Tough 2 à une température comprise entre 15 °C 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 OnX Tough 2 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. Le flacon doit être bien fermé après chaque utilisation.



N'utilisez pas de résine périmée, au risque de nuire à la biocompatibilité, aux performances et à la stabilité de l'impression.

Fabrication du dispositif

Cette résine a été validée à l'aide du flux de travail suivant. Le non-respect des pratiques recommandées peut entraîner des conséquences indésirables sur la sécurité et le rendement.

Tout écart 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.

Conception

L'appareil est conçu au format de fichier STL par un service de conception dentaire, de préférence SprintRay Cloud Design, ou un autre logiciel de CAO dentaire utilisant les données anatomiques numériques du patient. Ce format STL est transmis au clinicien à des fins de fabrication.

Amorçage des capsules

Suivez les instructions pour amorcer la capsule avant de la numériser et de la placer sur le chemin optique de l'imprimante. Le fait de ne pas amorcer correctement la capsule peut entraîner un échec d'impression.

1. Identifiez les cylindres de capsules, puis retournez-les.
2. Appuyez sur le cylindre blanc à mi-course.
3. Appuyez à fond sur le cylindre noir.
4. Répétez 10 fois pour amorcer complètement.

Impression en 3D

Connectez-vous à RayWare Cloud et sélectionnez le type d'appliance ; L'algorithme va automatiquement orienter et ajouter des supports. Vérifiez que l'appareil est correctement orienté (surface occlusale face à la plate-forme d'impression, taille-douce tournée vers l'opposé de la plate-forme d'impression et plan occlusal parallèle à la plate-forme d'impression). Sélectionnez ce matériau et utilisez l'épaisseur de couche souhaitée. Mettez le travail en file d'attente sur votre imprimante.

Pro/Pro S/Pro 2d : Assurez-vous que la plate-forme d'impression est propre, sèche, bien placée et verrouillée sur le bras de la plate-forme. Agitez soigneusement la bouteille de résine pendant une minute, puis versez-la dans le réservoir de résine jusqu'à au moins la ligne de remplissage minimum. À partir de l'écran tactile de l'imprimante, attribuez le réservoir de résine au matériau et à la teinte appropriés, accédez à la file d'attente de l'imprimante. Démarrez le travail d'impression.

Midas : accédez à la file d'attente et sélectionnez votre travail d'impression. Suivez les accessoires à l'écran pour démarrer l'impression.



RayWare Cloud définira automatiquement les paramètres corrects pour les prothèses dentaires hybrides. Si vous utilisez RayWare Desktop, définissez le paramètre *Fit and Adjustment* (Ajustement et réglage) sur - 100 microns.

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 de l'une des méthodes suivantes en utilisant de l'alcool isopropylique à $\geq 91\%$:

- (Préféré) Vaporisez les mains et essuyez avec une serviette sèche pendant 15 secondes. Séchez les échantillons pendant 30 sec. Vaporisez pour les mains et essuyez à nouveau pendant 15 secondes.
- SprintRay Pro Wash/Dry
 - Lavage personnalisé à cycle unique – Laver/Sécher 1 (3 min de lavage, 0 min de rinçage, 3 min de séchage)
- SprintRay ProWash S
 - Cycle personnalisé (3 min de lavage, 0 min de rinçage, 3 min de séchage)

Séchez complètement la pièce avant la post-polymérisation.

Post-durcissement

Utilisez l'un des équipements et procédures de post-durcissement suivants. Pour les deux dispositifs SprintRay, utilisez les paramètres recommandés

- NanoCure (profil de matériau préprogrammé)
- ProCure 2 (profil de matériau préprogrammé)
- ProCure (60 min à 60 °C)

Après le post-durcissement, vaporisez les mains avec de l'IPA et essuyez avec une serviette sèche pendant 30 secondes.

Finition et caractérisation

Utilisez une fraise fine en carbure de laboratoire ou une roue en fibre abrasive pour enlever les restes des structures de support afin d'obtenir une surface lisse et uniforme.

Nous recommandons la caractérisation pour que le patient bénéficie d'une expérience et d'une esthétique optimales.

Nous recommandons Vita Akzent LC™ pour obtenir le meilleur effet cosmétique, que vous pouvez superposer et durcir à la lumière selon l'esthétique souhaitée. Procédez à un durcissement entre les étapes à l'aide d'une lampe à durcissement portable. Durcissement final de la prothèse dentaire hybride dans le ProCure 2 pendant 5 minutes.

Lavez et nettoyez l'appareil avec une brosse à l'aide de savon et d'eau tiède.

Le cas possible, reportez-vous au Guide du flux de travail pour connaître les meilleures pratiques détaillées en matière de production de avec des résines SprintRay.

Considérations relatives à l'élimination

Respectez toujours les réglementations fédérales, étatiques et locales pour l'élimination des déchets dangereux. Pour garantir une classification correcte, consultez vos réglementations locales. Les directives américaines se trouvent dans 40 CFR part 261.3. La résine liquide doit être complètement durcie avant d'être éliminée régulièrement. Il suffit de le verser dans un récipient transparent et de l'exposer à la lumière directe du soleil jusqu'à ce qu'il durcisse ou dans l'une des boîtes de post-polymérisation. SprintRay OnX Tough 2 ne présente aucun danger pour l'environnement dans son état final et entièrement 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 qui peuvent 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



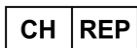
Irritation



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.



Mode d'emploi : résine SprintRay OnX Tough 2
IFU-020EU_8
DCO# 1808
Date effective : 05/29/2025



Informations sur le fabricant

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