

Apex Base

Mode d'emploi

Mode d'emploi

La résine SprintRay Apex Base est une résine photopolymérisable destinée à la fabrication et à la réparation de prothèses dentaires amovibles complètes et partielles et d'embases. Ce matériau est une alternative au matériau de base traditionnel des prothèses dentaires.

Contre-indications

SprintRay Apex Base est contre-indiquée dans les cas suivants :

- 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

SprintRay Apex Base est une alternative aux matériaux traditionnels utilisés pour fabriquer les bases de prothèses dentaires. Elle est destinée exclusivement à un usage professionnel dentaire. Elle est disponible en différentes teintes : rose clair, rose original, rose rougeâtre foncé et rose original opaque.

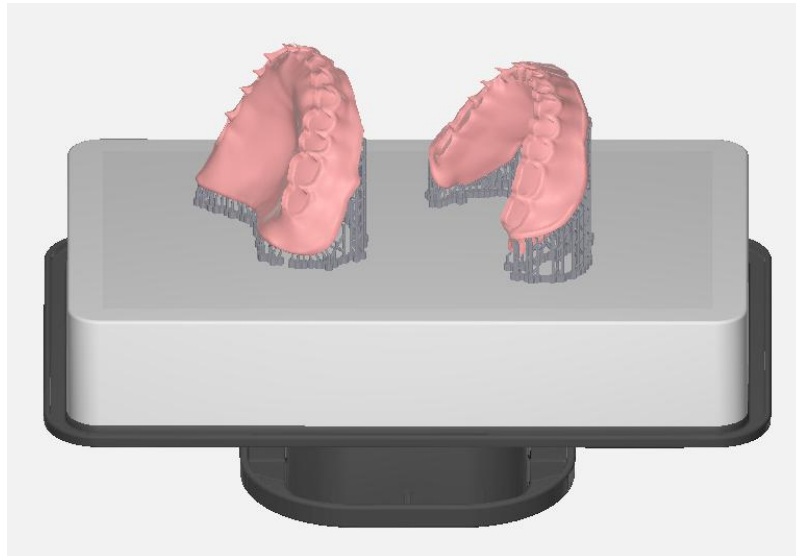
Paramètres d'impression et du matériau

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.

- a. **Fichier CAD** : Fichier CAD du dispositif de traitement au format STL avec les épaisseurs suivantes :

Zone	Maxillaire	Mandibulaire
Palatine/linguale	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Faciale/buccale	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Zone de prothèse sur implant	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- b. **Imprimante** : Imprimante 3D SprintRay Pro S, Pro ou Pro 2
 - i. Pro ou Pro S : Résolution XY de 55 ou 95 microns
 - ii. Pro 2 : Résolution XY de 35 microns
- c. **Logiciel** : RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - i. Importation de fichiers STL
 - ii. Orientation manuelle/automatique
- d. **Paramètres d'impression**
 - i. Surface en relief orientée vers la plaque d'impression.
 - ii. Inclinaison à 60 degrés, avec la partie postérieure plus proche de la plaque d'impression.
 - iii. Épaisseur de couche de 100 microns
 - iv. Structures de support par défaut



- e. **Dispositif de nettoyage** : SprintRay ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. Alcool isopropylique à 91 % ou plus
 - ii. Cycle de lavage régulier préprogrammé
- f. **Dispositif de durcissement** : SprintRay NanoCure ou ProCure 2
 - i. Utilisez les temps de durcissement recommandés par SprintRay intégrés au dispositif

Mises en garde et précautions

SprintRay Apex Base n'est pas toxique sous forme traitée et durcie et est classée comme matériau biocompatible. Sous forme non durcie, Apex Base est classée comme 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, des vêtements, des lunettes et un masque de protection 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 remplacez aucun des composants du système du dispositif, c'est-à-dire les matériaux photopolymères du dispositif, les systèmes de collage, les scanners, les imprimantes 3D, les unités de post-durcissement, les logiciels de CAD/CAM, les modèles et les outils. N'utilisez que ceux spécifiquement identifiés sur ce mode d'emploi. Toute modification non autorisée pourrait entraîner une non-conformité du dispositif. Contactez le fabricant pour connaître les composants compatibles.
- Entretien et étalonner l'équipement conformément aux instructions du fabricant.
- **Différences de couleurs mineures** : Des variations de teinte peuvent survenir en raison d'une agitation et d'un mélange inadéquats de l'emballage d'origine avant utilisation, d'une agitation inadéquate dans le réservoir de résine avant utilisation et/ou d'un 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 Apex Base entre 15 °C et 25 °C (60 °F et 77 °F) et évitez toute exposition à 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 Apex Base 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 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 en matière de sécurité et de performances.

Tout écart par rapport à ces instructions d'utilisation peut affecter négativement les propriétés physiques et/ou chimiques de la résine et la biocompatibilité du produit final.

Le cas échéant, reportez-vous au Guide du flux de travail afin de consulter les bonnes pratiques détaillées pour la production de types d'appareils spécifiques à l'aide des résines SprintRay.

Conception

Le dispositif est conçu au format de fichier STL par un service de conception dentaire, de préférence SprintRay Cloud Design, ou un logiciel de CAD 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 ce matériau 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

Utilisez de l'alcool isopropylique à $\geq 91\%$ pour laver le dispositif à l'aide du SprintRay Pro Wash S ou du SprintRay Pro Wash/Dry :

- Cycle de nettoyage standard

Pour assurer le bon fonctionnement de l'unité de lavage, suivez toujours les instructions à l'écran concernant le nettoyage et l'entretien du dispositif. Séchez complètement la pièce avant le post-durcissement.

Assemblage de prothèses dentaires

Utilisez de la résine de base pour prothèse dentaire pour faire adhérer les dents à la base. Pour obtenir une adhérence optimale des dents artificielles à l'objet dentaire, il peut être nécessaire de rendre rugueuse la surface de la prothèse/des alvéoles dentaires avant l'assemblage.

- Placez une goutte de résine de base de prothèse dentaire dans chaque alvéole dentaire
- Placez les dents dans les alvéoles
- Appuyez fermement sur les dents et la base ensemble
- Utilisez une lampe à polymériser pour coller les pièces ensemble.

Post-durcissement

Utilisez l'un des équipements et procédures de post-durcissement suivants. Pour les deux appareils SprintRay, sélectionnez le profil de matériau préprogrammé.

- NanoCure (profil de matériau préprogrammé)
- ProCure 2 (profil de matériau préprogrammé)



Assurez-vous que la base soit complètement sèche avant de procéder au post-durcissement. Il est conseillé d'utiliser un séchoir à air ou de laisser la base à l'abri de la lumière à température ambiante pendant une courte durée.

Polissage

Utilisez une meule Scotch-Brite™/Fuzzies™ pour lisser la prothèse, puis une pierre ponce, un composé de polissage et une meule en mousseline pour polir la surface. Vous pouvez utiliser une barre de composite rose et un tampon en coton pour obtenir une finition brillante.

Nettoyage et désinfection

Utilisez un nettoyeur à vapeur de laboratoire pour nettoyer la prothèse dentaire de tous les débris et composés de polissage. Utilisez du savon à vaisselle et une brosse avec de l'eau tiède.

Réparation de prothèses dentaires et d'embases

Cette procédure s'applique uniquement aux cas de réparation temporaire. L'ensemble de la prothèse dentaire doit être refait à l'aide d'un fichier de conception original. Pour les cas de réparation temporaire :

- Préparez un moulage en plâtre à partir de la prothèse dentaire cassée

- Meulez la zone de fracture pour l'ouvrir et rendre rugueuse la face extérieure de la zone de fracture
- Placez la prothèse dentaire cassée sur le plâtre
- Appliquez la résine Apex Base pour couvrir les zones rugueuses et fracturées
- Durcissez les zones par photopolymérisation jusqu'à ce que la résine se solidifie
- Placez la prothèse, sur le moulage, dans votre machine de post-durcissement pendant la moitié du temps du programme
- Démoulez soigneusement la prothèse et faites durcir le côté tissulaire pendant la moitié du temps du programme
- Meulez, polissez et finissez

Considérations relatives à l'élimination

Respectez toujours les réglementations fédérales, nationales et locales relatives à l'élimination des déchets dangereux. Pour garantir une classification appropriée, consultez vos réglementations locales. Les directives des États-Unis se trouvent dans la partie 261.3 du 40 CFR. La résine liquide doit être complètement durcie avant son 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 Apex Base ne présente pas de danger pour l'environnement dans son état final, une fois complètement durcie. Une fois durcie, elle peut être jetée 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.

	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi		Conformité européenne
	Numéro de lot		Code SKU
	Fabricant		Limite de température
	Sur ordonnance uniquement		Dispositif médical



Risque environnemental



Irritation



Identifiant unique du dispositif



Importateur



Indique le représentant agréé
en Suisse



Représentant agréé au sein de
la communauté européenne



Date de fabrication



Port de gants



Danger pour la santé



Marquage de conformité du
Royaume-Uni (UKCA)



Personne responsable au
Royaume-Uni

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., #100A

Los Angeles, CA 90065, USA