

SprintRay Retainer

Mode d'emploi

Mode d'emploi

SprintRay Retainer est une alternative au matériau thermoplastique traditionnel utilisé pour la fabrication de dispositifs de retenue. Elle est destinée exclusivement à un usage professionnel dentaire.

Contre-indications

SprintRay Retainer est contre-indiqué 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 Retainer est un matériau en résine méthacrylate/acrylate photopolymère utilisé avec une imprimante 3D et une image 3D numérisée dans un cabinet dentaire ou un laboratoire pour fabriquer des dispositifs de retenue par impression 3D couche par couche du matériau.

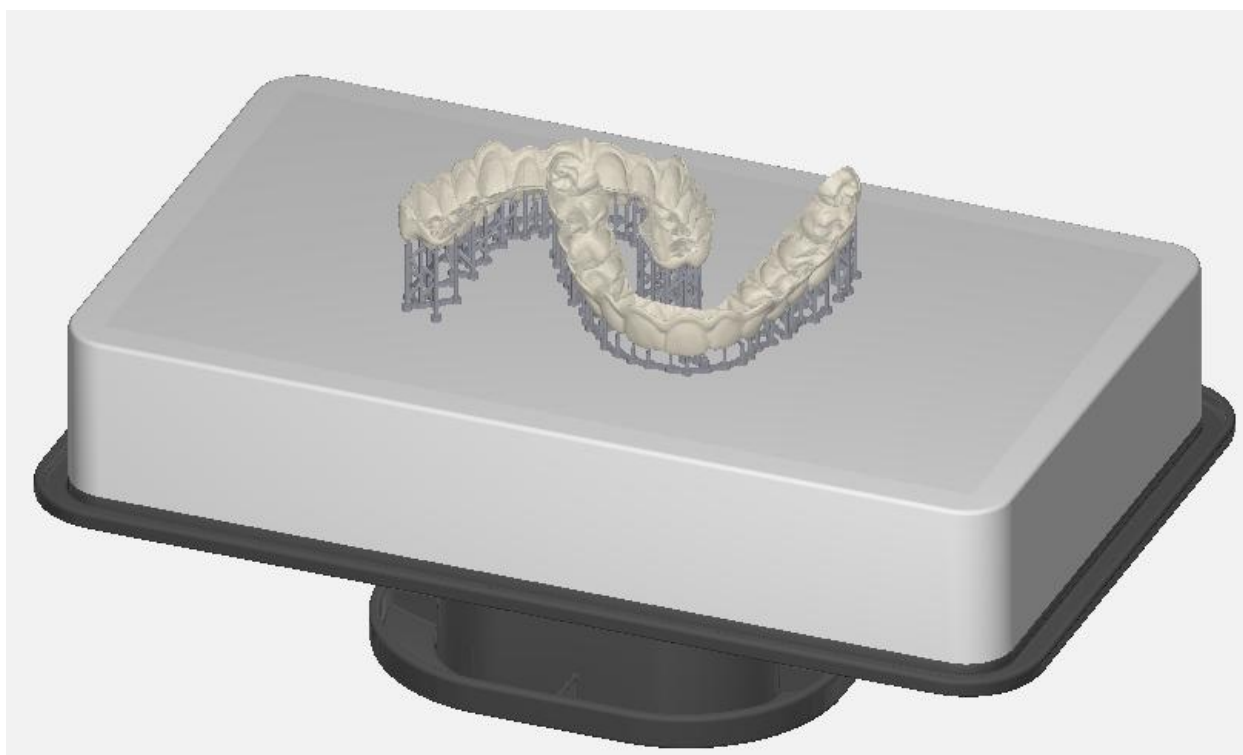
Paramètres d'impression et du matériau

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 0,6 mm
- Imprimante** : Imprimante 3D SprintRay Pro S ou Pro 2
 - Pro S : Résolution XY de 55 ou 95 microns avec cuves de polissage optique
 - Pro 2 : Résolution XY de 35 microns
- Logiciel** : RayWare Cloud
 - Importation de fichiers STL
 - Orientation manuelle/automatique

d. Paramètres d'impression

- i. Surface en relief à l'opposé de la plaque d'impression
- ii. Orient 10° de l'antérieur
- iii. Sélectionnez l'épaisseur de couche souhaitée (RayWare est généralement réglé par défaut sur 170 microns)
- iv. Structures de support par défaut



e. Dispositif de nettoyage : SprintRay Pro Wash S ou SprintRay Pro Wash/Dry

- i. Alcool isopropylique à 91 % ou plus
- ii. Cycle de lavage régulier préprogrammé
 - 1. Lavage de la plateforme
 - 2. Lavage du panier avec le relief face à l'hélice (de préférence)

f. Dispositif de durcissement : SprintRay NanoCure

- i. Utilisez les temps de durcissement recommandés par SprintRay intégrés au dispositif
- ii. Laissez les dispositifs de retenue refroidir avant de les retirer du NanoCure

Mises en garde et précautions

SprintRay Retainer n'est pas toxique sous forme traitée et durcie et est classée comme matériau biocompatible. Sous forme non durcie, la résine Retainer 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, 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 la résine Retainer 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.
- Ne laissez pas le réservoir plein sur le socle de l'imprimante lorsque vous ne l'utilisez pas.
- N'utilisez pas la résine Retainer après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- 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 dispositif 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

Obtenez votre modèle AI Retainer gratuit en vous rendant sur le site dashboard.sprintray.com, puis accédez à Cloud Design et choisissez le traitement AI Retainer. Téléchargez les images numérisées du patient, puis recevez un modèle en quelques minutes. Le dispositif est conçu au format de fichier STL par un service de modélisation dentaire, de préférence SprintRay Cloud Design. Vous pouvez aussi imprimer votre propre modèle importé au format STL à partir d'un logiciel de CAD dentaire, en utilisant les données anatomiques numériques du patient.

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 Retainer 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. Depuis 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. 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. Vous pouvez retirer tous les supports avant le post-durcissement 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. Faites très attention lors de la manipulation du dispositif avant la post-durcissement pour éviter que la surface ne devienne rugueuse ou qu'il ne se déforme, ou bien laissez les supports sur le dispositif jusqu'au post-durcissement.

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.

Retirez l'excédent de résine de la plaque d'impression avant de nettoyer les pièces qui s'y trouvent (facultatif). Il est préférable de laver les dispositifs de retenue dans le panier de lavage, en orientant le relief vers l'hélice. Retirez les dispositifs de retenue de la chambre de lavage immédiatement après la fin du cycle et assurez-vous qu'ils sont secs. Utilisez de l'air comprimé ou un séchoir à air pour vous assurer que la surface est sèche si nécessaire.

Post-durcissement

Utilisez l'équipement de post-durcissement suivant de SprintRay pour durcir le dispositif et sélectionnez le profil préprogrammé pour Retainer :

- NanoCure (profil de matériau préprogrammé)

Pour votre sécurité, laissez refroidir les dispositifs de retenue avant de les retirer du NanoCure. Le retrait des dispositifs de retenue chauds est dangereux sans gants de protection et pourrait les déformer. Il est préférable de retirer les supports des dispositifs de retenue refroidis et après durcissement, ce qui garantira que la surface et la forme restent telles que conçues.

Finition

Utilisez une fraise en silicone avec une pièce à main de laboratoire pour lisser la surface.

Polissage et désinfection

Appliquez une fine couche d'huile minérale sur la surface occlusale et utilisez un outil manuel rotatif de polissage en coton pour éliminer les débris de finition et améliorer la brillance des plots de support (facultatif). Si les surfaces ébavurées deviennent troubles, recouvrez-les d'huile minérale pour améliorer la clarté (facultatif). Lavez et nettoyez le dispositif au moyen d'une brosse en utilisant du savon et de l'eau chaude.

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 Retainer ne présente pas de danger pour l'environnement dans son état final, une fois complètement durci. 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
	Personne responsable au Royaume-Uni		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)

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 contactés 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, USA