

SprintRay Digital Temp

Mode d'emploi

Indications d'utilisation

SprintRay Digital Temp est une résine photopolymérisable indiquée pour la fabrication de couronnes unitaires provisoires complètes, de couronnes partielles provisoires et de bridges provisoires. Ce matériau constitue une alternative aux matériaux de restauration dentaire traditionnels.

Contre-indications

SprintRay Digital Temp est contre-indiqué en cas :

- un patient est connu pour être allergique à l'un des ingrédients
- il existe un contact intra-oral direct avec une résine qui n'est pas complètement polymérisée
- il est utilisé à toute autre fin que celle indiquée pour son utilisation.

Description d du dispositif

SprintRay Digital Temp est une résine méthacrylate photopolymère utilisée avec une imprimante 3D et une image 3D scannée en cabinet dentaire pour la fabrication de prothèses dentaires par impression 3D couche par couche. Cette résine est disponible en différentes teintes, telles que Bleach, A1, A2 et B1. SprintRay Digital Temp est une alternative aux matériaux traditionnels pour prothèses dentaires et est exclusivement réservée à un usage professionnel. Sa durée d'utilisation est de 29 jours maximum.

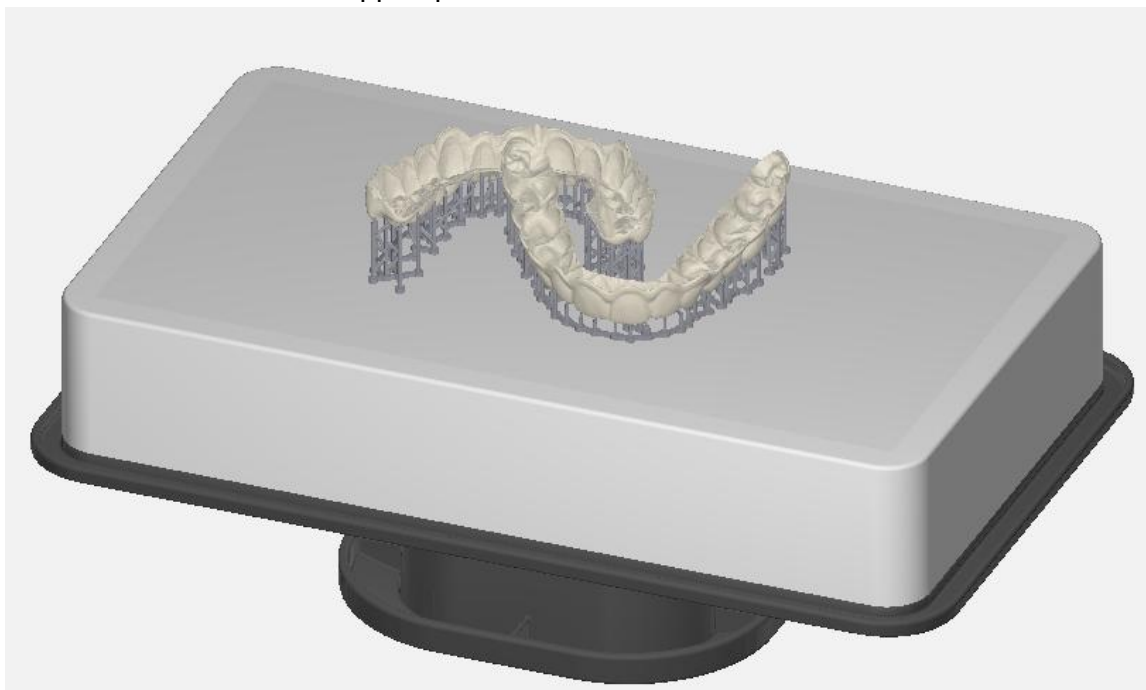
Essais de performance physique et mécanique :

Propriété	Standard
Propriétés de flexion	Conforme à la norme ISO 10477
Résistance au cisaillement	Conforme à la norme ISO 10477
Biocompatibilité	Conforme aux normes ISO 10993-1 et ISO 7405
Sorption/Solubilité de l'eau	Conforme à la norme ISO 10477

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 médical au format STL
 - i. Épaisseur minimale de 0,6 mm
- b. **Imprimante** : Imprimantes 3D validée SprintRay <https://support.sprintray.com/resin-hardware-compatibility/sprintray-hardware-resin-compatibility>
 - i. Cuves de polissage optique (de préférence)
 - ii. Char standard
- c. **Logiciel** : RayWare Cloud
 - i. Importation de fichiers STL
 - ii. 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 validée dispositifs de nettoyage
<https://support.sprinray.com/resin-hardware-compatibility/sprinray-hardware-resin-compatibility>
- 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 validée dispositifs de durcissement
- i. Utilisez les temps de durcissement recommandés par SprintRay intégrés au dispositif.
 - ii. Laissez les dispositifs de retenue refroidir avant de les retirer du dispositif.

Avertissements et précautions

Les dispositifs SprintRay Digital Temp sont non toxiques après polymérisation complète et sont classés comme matériau biocompatible. À l'état non polymérisé, la résine Digital Temp est classée comme dangereuse. Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité. Lors du lavage au solvant ou du meulage du dispositif, effectuez ces opérations dans un endroit bien ventilé et portez un équipement de protection individuelle adapté, comprenant gants, vêtements, lunettes et protection faciale. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. Lire attentivement et suivre toutes les instructions.

- **Contact avec la peau** : Peut provoquer une irritation cutanée. En cas de contact de la résine non transformée avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. Peut provoquer une réaction allergique cutanée. En cas de sensibilisation cutanée, cesser l'utilisation. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consulter un médecin.
- **Inhalation** : Une forte concentration de vapeurs peut provoquer des maux de tête, une irritation des yeux et/ou des voies respiratoires. En cas d'exposition à une forte concentration de vapeurs ou de brouillard, se rendre à l'air frais. Utiliser de l'oxygène ou une assistance respiratoire si nécessaire. Éviter de respirer les poussières/fumées/brouillards/vapeurs/aérosols.
- **Contact avec les yeux** : Rincer abondamment à l'eau la zone touchée. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- **Ingestion** : Contactez immédiatement votre centre antipoison régional.

- **Utilisation de composants incompatibles** : N'utilisez aucun composant du système, notamment les matériaux photopolymères, les systèmes de collage, les scanners, les imprimantes 3D, les unités de post-polymérisation, les logiciels de CAO/FAO, les gabarits et les outils. Utilisez uniquement les composants spécifiquement identifiés sur cette étiquette. Toute modification non autorisée peut rendre le dispositif non conforme aux spécifications. Contactez le fabricant pour obtenir des composants compatibles.
- Entretien et calibrer l'équipement conformément aux instructions du fabricant.
- **De légères différences de couleur** peuvent survenir en raison d'une agitation et d'un mélange insuffisants de l'emballage d'origine avant utilisation ; d'un mélange insuffisant dans le réservoir de résine avant utilisation ; ou d'une post-durcissement insuffisante.

Stockage

- **Réutilisation de la résine** : La résine restante dans le réservoir peut être réutilisée. Vous pouvez utiliser un filtre pour éliminer toute particule durcie et éviter ainsi les défauts d'impression. Après filtration, la résine restante dans le réservoir peut être reversée dans le flacon. Ce processus peut être répété jusqu'à épuisement de la résine. Veuillez noter qu'en cas de réutilisation, la résine doit être filtrée puis reversée dans le même flacon.
- Conservez le SprintRay Digital Temp entre 15 et 25 ° C (60 et 77 ° F) et évitez l'exposition directe au soleil.
- Gardez la bouteille fermée et/ou le couvercle du réservoir bien fixé lorsqu'elle n'est pas utilisée .
- N'utilisez pas Digital Temp après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Retirez le film protecteur uniquement avant utilisation. La résine doit être protégée de la lumière, car une polymérisation spontanée est possible. Refermez hermétiquement le flacon après chaque utilisation. Conservez la capsule scellée jusqu'à la fin de l'impression.



N'utilisez pas de résine périmée car sa biocompatibilité, ses performances et la stabilité d'impression pourraient être compromises.

Fabrication du dispositif

Cette résine a été validée selon le flux de travail suivant. Le non-respect des recommandations Ces pratiques peuvent avoir des conséquences indésirables sur la sécurité et les performances.

Tout écart par rapport à ces instructions d'utilisation peut avoir un impact négatif sur les qualités physiques et/ou chimiques de la résine et sur la biocompatibilité du produit.

Conception

Le dispositif est conçu au format STL par un service de conception dentaire, de préférence SprintRay Cloud Design, ou par un logiciel de CAO dentaire utilisant les données anatomiques numériques du patient. Ce fichier STL est ensuite transmis au praticien pour fabrication.

Amorçage de la capsule

Suivez les instructions pour amorcer la capsule avant de la scanner et de la placer sur l'imprimante.

Chemin optique. Un mauvais amorçage de la capsule peut entraîner un échec d'impression.

1. Identifiez les cylindres de la capsule, puis retournez-les.
2. Appuyez sur le cylindre blanc à mi-hauteur.
3. Appuyez à fond sur le cylindre noir.
4. Répétez 10 fois pour une amorce complète.

Impression 3D

Pour l'installation, l'utilisation, la validation sur site, la maintenance et le dépannage des appareils validés (y compris les imprimantes 3D et les unités de post-cuisson), veuillez consulter l'étiquetage du fabricant d'origine (OEM) de ces composants système compatibles. Vous le trouverez en ligne à l'adresse suivante :

- Imprimantes : <https://support.sprintray.com/s/printer>
- Dispositifs de post-polymérisation : <https://support.sprintray.com/s/cure>

RayWare Cloud (Pro S/Pro 2 ou Midas) : Connectez-vous à RayWare Cloud et sélectionnez le type de prothèse ; l'algorithme orientera et ajoutera automatiquement les supports. Sélectionnez le matériau et l'épaisseur de couche souhaitée. Lancez l'impression.

RayWare Desktop (Pro S uniquement) : Positionnez la prothèse de façon à ce que la surface occlusale soit face au plateau d'impression (la face interne étant orientée dans la direction opposée) et que le plan d'occlusion soit parallèle au plateau. Ajoutez les supports. Sélectionnez le paramètre de résine « SprintRay Digital Temp » et l'épaisseur de couche souhaitée (100 microns recommandés). Lancez l'impression.

Impression sur Pro S ou Pro 2 : assurez-vous que la plateforme d'impression est propre, sèche, bien positionnée et verrouillée sur son bras. Agitez vigoureusement le flacon de résine pendant une minute, puis versez-la dans le réservoir jusqu'au niveau minimum. Sur l'écran tactile de l'imprimante, sélectionnez le matériau correspondant dans le réservoir de résine et accédez à la file d'attente d'impression. Lancez l'impression.

Impression sur Midas : Accédez à la file d'attente et sélectionnez votre tâche d'impression. Suivez les instructions à l'écran pour lancer l'impression.

Démontage des pièces et des supports

Une fois votre pièce imprimée, retirez-la de la plateforme d'impression à l'aide de l'outil de retrait fourni. Retirez tous les supports à l'aide d'une fraise à ras ou d'un disque diamanté rond. Coupez au plus près de la pièce pour minimiser les opérations de lissage et de finition .

Lavage et séchage

Utiliser de l'IPA à ≥ 91 % pour laver le dispositif en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- (**Méthode recommandée**) Vaporiser manuellement et essuyer avec un chiffon sec pendant 15 secondes. Sécher les échantillons à l'air comprimé pendant 30 secondes. Vaporiser à nouveau manuellement et essuyer pendant 15 secondes. Répéter l'opération jusqu'à ce que la surface de l'appareil soit visuellement exempte de résine liquide. Sécher complètement la surface à l'air comprimé pendant 30 secondes avant la post-cuisson.
- SprintRay Pro Wash/Dry et ProWash S
 - Programme de lavage standard multicycles : lavage/ rinçage/séchage (3 min de lavage, 3 min de rinçage, 3 min de séchage). Pour un fonctionnement optimal, suivez toujours les instructions de nettoyage et d'entretien affichées à l'écran. Séchez complètement l'appareil à l'air sec pendant au moins 30 secondes avant le séchage.

Post-cuisson

Impression sur Pro S : Utilisez l'un des équipements et procédés de post-cuisson suivants. Pour les deux périphériques SprintRay, utilisez les paramètres recommandés.

- NanoCure (profil de matériau préprogrammé)

- ProCure 2 (profil de matériau préprogrammé)

Impression sur Pro 2/Midas : utilisez l'un des équipements et procédés de post-cuisson suivants. Pour les appareils SprintRay, utilisez les paramètres recommandés.

- NanoCure (profil de matériau préprogrammé)

Sécher complètement la pièce avant la post-cuisson.

Finition

Une fois le cycle de post-cuisson terminé, utilisez de l'IPA pour laver l'appareil en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- Plongez-les dans un petit bol d'alcool isopropylique et frottez-les avec une brosse.
- SprintRay ProWash/Dry ou ProWash Dry S

Vous pouvez retirer les supports avant ou après le lavage de la restauration imprimée. Utilisez une fraise à ras ou un disque diamanté pour retirer tous les supports. Essayez de couper au plus près de la restauration afin de minimiser les opérations de lissage et de polissage.

Lien

Le ciment recommandé pour coller le SprintRay Digital Temp est le Telio Link d'Ivoclar.

Polissage

Utilisez une polisseuse Scotch- Brite™ ou Fuzzies™ pour lisser le produit de restauration, puis de la pierre ponce, une pâte à polir et une éponge en mousseline pour polir la surface. Vous pouvez utiliser une barre de pâte rose et un tampon de coton pour obtenir un fini miroir.

Nettoyer et désinfecter

Utilisez un nettoyeur vapeur de laboratoire pour éliminer tous les débris présents sur la zone de restauration. Utilisez du savon, une brosse et de l'eau chaude.

Considérations relatives à l'élimination

Respectez toujours les réglementations fédérales, étatiques et locales relatives à l'élimination des déchets dangereux. Pour une classification correcte, consultez la réglementation locale. Les directives américaines se trouvent dans le titre 40 du CFR, partie 261.3. La résine liquide

doit être complètement polymérisée avant d'être jetée. Versez-la simplement dans un récipient transparent et exposez-la à la lumière directe du soleil jusqu'à durcissement, ou placez-la dans un bac de post-polymérisation. Une fois polymérisée, la résine SprintRay Digital Temp ne présente aucun danger pour l'environnement. Vous pouvez alors la jeter avec les ordures ménagères.

Guide des symboles

Le tableau ci-dessous fournit une référence pour les symboles pouvant figurer sur l'étiquette du produit en résine.

	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Date de péremption
	Consultez le mode d'emploi.		Conformité européenne
	Numéro de lot		Numéro SKU
	Fabricant		Limite de température
	Sur ordonnance uniquement		Dispositif médical
	Danger pour la santé		Irritation
	Identifiant unique du dispositif		Importateur
	Indique le représentant autorisé en Suisse		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		Portez des gants



personne responsable
au Royaume-Uni



Marquage UKCA (UK
Conformity Assessed)

Aide et soutien supplémentaires

Nous sommes là pour vous accompagner tout au long de la mise en œuvre de votre nouvelle technologie. Nos techniciens d'assistance expérimentés sont disponibles du lundi au vendredi de 6 h à 17 h (heure du Pacifique) au 800-914-8004.

Coordonnées

Pour obtenir de l'aide sur le produit, veuillez consulter les informations d'aide à l'adresse suivante : <https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Pour signaler tout problème lié au produit, veuillez contacter SprintRay à l'adresse suivante : <https://support.sprintray.com/>

Numéro de téléphone : 1-800-914-8004

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif et dû à un dysfonctionnement doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.



Informations du fabricant

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