

Couronne SprintRay HT

Mode d'emploi

Indications d'utilisation

SprintRay Crown HT est une résine photopolymérisable destinée à la fabrication de couronnes complètes définitives unitaires et fixes ; de couronnes partielles définitives dans la zone antérieure et postérieure, de facettes individuelles et fixes ; de dents artificielles pour prothèses dentaires, qui s'utilisent pour les prothèses complètes définitives amovibles ; et de prothèses complètes et partielles monolithiques unitaires et amovibles dans les cabinets et les laboratoires dentaires. Ce matériau est une alternative aux matériaux de restauration dentaire traditionnels.

Contre-indications

SprintRay Crown HT est contre-indiqué en cas :

- d'allergie connue du patient à l'un des ingrédients,
- de risque de contact intraoral direct avec une résine qui n'est pas entièrement durcie,
- d'utilisation à des fins autres que celles définies dans le mode d'emploi.

Description du dispositif

Crown HT est une alternative aux matériaux traditionnels des prothèses dentaires, destinée exclusivement aux soins dentaires professionnels. Le dispositif est fabriqué par un procédé de fabrication additive à l'aide d'une imprimante 3D DLP et d'une épaisseur de couche d'impression de 100 µm. Elle est disponible dans plusieurs teintes : Bleach, A1, A2, A3, non pigmentée et B1. Crown HT est une alternative aux matériaux traditionnels des prothèses dentaires, destinée exclusivement aux soins dentaires professionnels.

Tests : performances physiques et mécaniques

Propriété	Standard
Propriétés de flexion	Conforme à la norme ISO 4049
Résistance de la liaison au cisaillement	Conforme à la norme ISO 10477
Biocompatibilité	Conforme aux normes ISO 10993-1 et ISO 7405

Remplissage inorganique	> 60 % en poids
Sorption/solubilité dans l'eau	Conforme à la norme ISO 10477
Radio-opacité	Conforme à la norme ISO 4049

Les résistances à la flexion et à la compression sont respectivement >124 MPa et >209 MPa.

Paramètres d'impression et du matériel

Les spécifications de l'appareil ont été validées uniquement à l'aide du matériel et des logiciels suivants. Tous les produits ou procédés non spécifiés dans ce document n'ont pas été validés pour atteindre les performances prévues. Reportez-vous toujours aux instructions d'utilisation du dispositif SprintRay pour la configuration, la maintenance et la durée de vie du dispositif. Consultez toujours le mode d'emploi du matériau SprintRay pour connaître les limites de conception recommandées et les paramètres validés appropriés du dispositif. SprintRay Crown HT est exclusivement destiné à une utilisation par des professionnels dentaires qualifiés.

- a. **Fichier CAD** : Fichier CAD du dispositif de traitement au format STL avec les épaisseurs suivantes :
 - i. Parois des couronnes : $\geq 1,0$ mm
 - ii. Marges des couronnes : $\geq 1,0$ mm
 - iii. Épaisseur des facettes : $\geq 0,5$ mm
- b. **Imprimante** : Imprimante 3D SprintRay Midas
 - i. Midas : Résolution XY : 45 microns et énergie : 29 mW/cm²
- c. **Logiciel** : RayWare Cloud
 - i. Importation de fichiers STL
 - ii. Orientation automatique ou manuelle
- d. **Paramètres d'impression**
 - i. Midas : Orienté automatiquement sur RayWare Cloud
 - ii. Épaisseur de couche par défaut (100 microns)
 - iii. Structures de support par défaut
- e. **Procédé de lavage** :
 - i. Essuyez l'excès de résine avec une serviette imbibée d'IPA*
 - ii. Soufflez de l'air sur l'appareil jusqu'à ce que la surface soit exempte d'IPA
 - iii. À l'aide d'une serviette imbibée d'IPA*, essuyez la surface de l'appareil jusqu'à ce qu'elle soit exempte de résine
 - iv. Soufflez l'appareil avec de l'air pour en sécher complètement la surface

*Il est recommandé d'utiliser de l'IPA à 91 % ou plus

f. Dispositif de durcissement :**i. SprintRay NanoCure**

Utilisez les temps de durcissement recommandés par SprintRay intégrés au dispositif

Mises en garde et précautions

Les dispositifs SprintRay Crown HT sont non toxiques sous forme entièrement durcie et sont classés comme matériaux biocompatibles. Sous forme non durcie, la résine Crown HT est classée comme dangereuse. Lorsque vous lavez avec un solvant ou que vous meulez le dispositif, faites-le dans une « zone bien ventilée » avec un « équipement de protection individuelle » approprié, notamment des gants de protection, des vêtements, des lunettes et une protection faciale lors de la manipulation. Il est fortement recommandé de consulter la fiche de données de sécurité (FDS) avant d'utiliser la résine Crown HT afin de prendre connaissance des risques de sécurité.

- **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.
- **Ingestion** : contactez immédiatement votre centre antipoison régional.
- **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.
- Entretenez et étalonnez 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, d'un post-durcissement insuffisant.

Conservation

- Conservez la capsule Crown HT à 15-25 °C (60-77 °F) et évitez l'exposition à la lumière directe du soleil
- N'utilisez pas Crown HT après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Retirez le film protecteur uniquement avant utilisation. Cela permet de garantir que la résine dans la capsule est protégée de l'exposition à la lumière, car une polymérisation spontanée est possible.



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 avoir des conséquences indésirables sur le plan de la sécurité et des 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.

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.

Amorçage des capsules

Suivez les instructions pour amorcer la capsule avant la numérisation et la mise en place sur l'imprimante Midas. Le fait de ne pas amorcer correctement la capsule peut entraîner un échec de l'impression.

1. Identifiez les cylindres de la capsule, puis retournez-les.
2. Appuyez à mi-course sur le cylindre blanc.
3. Appuyez à fond sur le cylindre noir.
4. Répétez l'opération au moins 10 fois pour obtenir un amorçage complet.

Impression en 3D

Pour la configuration, l'utilisation, la validation sur site, la maintenance et le dépannage des appareils validés (notamment les imprimantes 3D et les unités de post-polymérisation), reportez-vous à l'étiquetage du fabricant d'origine de l'appareil (OEM) pour ces composants du système compatibles. Il peut être consulté en ligne à l'adresse suivante :

- Appareils d'impression : <https://support.sprintray.com/s/printer>
- Appareils de post-polymérisation : <https://support.sprintray.com/s/cure>

RayWare Cloud (Midas) : 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.

Impression sur Midas : Accédez à la file d'attente et sélectionnez votre tâche d'impression.

Suivez les instructions à l'écran pour démarrer 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

- i. Essuyez l'excès de résine avec une serviette imbibée d'IPA*
 - ii. Soufflez de l'air sur l'appareil jusqu'à ce que la surface soit exempte d'IPA
 - iii. À l'aide d'une serviette imbibée d'IPA*, essuyez la surface de l'appareil jusqu'à ce que la surface soit visuellement exempte de résine,
 - iv. Soufflez l'appareil avec de l'air sec pendant au moins 30 secondes pour en « sécher complètement » la surface avant de procéder à la post-polymérisation. Cette étape permet d'éliminer tous les résidus d'alcool des appareils.
- *Il est recommandé d'utiliser de l'IPA à 91 % ou plus

Post-polymérisation

Imprimé sur Midas : Utilisez les équipements et les procédures de post-polymérisation suivants. Pour les dispositifs SprintRay, utilisez les paramètres recommandés

- NanoCure (profil de matériel préprogrammé)

Remarque : « séchez complètement la pièce » avant la post-polymérisation.

Finition

Une fois le cycle de post-polymérisation terminé, vous pouvez utiliser l'une des méthodes optionnelles suivantes :

- Immergez dans un petit bol d'alcool isopropylique et frottez à l'aide d'une brosse.
- SprintRay ProWash/Dry ou ProWash Dry S

Vous pouvez retirer les supports avant ou après avoir lavé la restauration. Servez-vous d'une pince coupante ou d'un disque diamant pour enlever tous les supports. Essayez de couper aussi près que possible de la restauration pour minimiser les procédures de lissage et de polissage.

Collage

Le ciment recommandé pour coller le Crown HT est l'Adhese Universal d'Ivoclar.

Nettoyage et désinfection

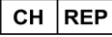
Utilisez un autoclave à vapeur de laboratoire pour nettoyer la restauration de tous les débris. Utilisez du savon à vaisselle et une brosse avec de l'eau tiède.

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 le Titre 40 du CFR partie 261.3. 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 Crown HT 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 résine.

	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi		Conformité européenne
	Numéro de lot		Numéro SKU
	Fabricant		Limite de température
	Sur ordonnance uniquement		Dispositif médical
	Corrosif		Irritation
	Identifiant unique du dispositif		Importateur
	Indique le représentant agréé en Suisse		Représentant agréé au sein de la communauté européenne
	Date de fabrication		Portez des gants



Danger pour la santé



Marquage de conformité du
Royaume-Uni (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 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