

SprintRay Precision Guide

Mode d'emploi

Indications d'utilisation

SprintRay Precision Guide est une résine photopolymérisable destinée à la fabrication de guides chirurgicaux. Ce matériau constitue une alternative aux matériaux traditionnels utilisés pour les guides chirurgicaux.

Contre-indications

Le SprintRay Precision Guide est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- 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 de l'appareil

SprintRay Precision Guide est un mélange de résine photopolymère teintée, composé de méthacrylate et d'acrylate, utilisé avec une imprimante 3D et une image 3D scannée en cabinet dentaire pour fabriquer des guides chirurgicaux par impression 3D couche par couche de ce matériau composite. Le produit sera disponible en une seule teinte.

Directives relatives au flux de travail

Les spécifications de l'appareil ont été validées uniquement avec le matériel et les logiciels suivants. Tout produit ou procédé non spécifié dans ce document n'a pas été validé pour garantir les performances attendues. Consultez toujours le mode d'emploi de l'équipement SprintRay pour l'installation, la maintenance et la durée de vie de l'appareil. Consultez toujours le mode d'emploi des matériaux SprintRay pour connaître les limites de conception recommandées et les paramètres d'équipement validés. Le guide de précision SprintRay est exclusivement destiné aux professionnels dentaires qualifiés.

- a. **Fichier CAO** : Fichier CAO du dispositif de traitement au format STL :
 - i. Téléchargez un fichier STL ou SPR dans la configuration d'impression cloud.

b. Imprimante : Imprimantes 3D SprintRay Pro 2

- i. Pro 2 : Résolution XY de 35 microns

c. Logiciel : Configuration d'impression du tableau de bord

- i. Importation de fichiers STL
- ii. Orientation manuelle/automatique

d. Paramètres d'impression

- i. Pro 2 : Orientation automatique lors de la configuration d'impression



- ii. structures de support par défaut

e. Appareil de lavage : SprintRay ProWash S ou Lavage/séchage SprintRay Pro

- i. IPA à 91 % ou plus
- ii. Programme multicycle standard : lavage en 3 minutes, rinçage en 3 minutes, séchage en 3 minutes

f. Dispositif de guérison :

- i. Imprimé sur Pro 2 : SprintRay NanoCure
- ii. Utilisez les temps de polymérisation recommandés par SprintRay et intégrés à l'appareil.

g. Autoclave:

- i. Étape 1 : Stériliser pendant 5 min à 134 °C
- ii. Deuxième étape : Sécher pendant 15 min à 134 °C

Avertissements et précautions

Les dispositifs SprintRay Precision Guide sont non toxiques après polymérisation complète et sont classés comme matériau biocompatible. À l'état non polymérisé, la résine Precision Guide est classée comme dangereuse. Lors du lavage au solvant ou du polissage 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.

- **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 la 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.
- **Contact avec les yeux** : Rincer abondamment à l'eau la zone touchée.
- **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 la résine SprintRay Precision Guide à une température de 15 à 25 °C (60 à 77 °F) et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Gardez la bouteille fermée et/ou le couvercle du réservoir bien fixé lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- N'utilisez pas la résine SprintRay Precision Guide après la date de péremption imprimée sur le flacon.
- La résine doit être protégée de l'exposition à la lumière, car la polymérisation spontanée est

C'est possible. Le flacon doit être bien refermé après chaque utilisation.



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.

Le cas échéant, reportez-vous au Guide des flux de travail pour connaître les meilleures pratiques détaillées de production de types d'appareils spécifiques avec les résines SprintRay.

Conception

Le dispositif est conçu au format STL par un service de conception dentaire ou un logiciel de CAO dentaire à partir de données anatomiques numériques du patient. Ce fichier STL est ensuite transmis au praticien pour fabrication.

Impression 3D

Pour la configuration, l'utilisation, la validation sur site, la maintenance et le dépannage des appareils validés (y compris les imprimantes 3D et les unités de post-traitement), 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.sprinray.com/s/printer>

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

Configuration d'impression (Pro 2) : Connectez-vous à Dashboard et commencez l'imbrication en sélectionnant la configuration d'impression et le type d'appareil ; l'algorithme orientera et ajoutera automatiquement les supports. Sélectionnez le matériau et l'épaisseur de couche souhaitée. Lancez l'impression.

Impression sur Pro 2 : Assurez-vous que la plateforme d'impression est propre, sèche, correctement positionnée et verrouillée sur le bras de la plateforme. Secouez soigneusement la bouteille de résine pendant une minute, puis versez-la dans le bac à résine jusqu'au moins la ligne de remplissage minimale. Depuis l'écran tactile de l'imprimante, attribuez le bac à résine au bon matériau et accédez à la file d'attente d'impression. Démarrez l'impression.

Démontage des pièces et des supports

Une fois votre pièce imprimée, retirez-la de la plateforme d'impression à l'aide d'un outil de retrait. 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 :

- SprintRay ProWash S et Pro Wash/Dry
 - o Lavage multicycle standard – Lavage/Rinçage/Séchage (3 min chambre de lavage 1, 3 min chambre de rinçage 2, 3 min séchage)

Post-cuisson

Impression sur Pro 2 : Utilisez les équipements et procédés de post-cuisson suivants. Pour les périphériques SprintRay, utilisez les paramètres recommandés.

- NanoCure (profil de matériau préprogrammé)

Sécher complètement la pièce avant la post-cuisson.

Finition

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

éponge abrasive Scotch-Brite ou une meule à picots avec une pièce à main de laboratoire pour lisser la surface.



Avant la post-cuisson, assurez-vous que l'appareil soit parfaitement sec d'alcool isopropylique. Il est conseillé d'utiliser un séchoir à air chaud ou de laisser l'appareil à l'abri de la lumière et à température ambiante pendant une courte durée.

Polissage (facultatif)

Utilisez de la pierre ponce et une roue en mousseline pour enlever les rayures mineures de la surface de l'appareil, puis utilisez un composé à polir et une roue en mousseline pour polir.

Stérilisation

Lavez et nettoyez l'appareil avec une brosse, de l'eau chaude savonneuse.

Insérez les manchons de guidage chirurgicaux dans les trous de forage et autoclavez pendant 5 minutes à 134 ° C. Ensuite, séchez pendant 15 minutes à 134 ° C.

Veuillez noter qu'un changement de couleur apparaîtra sur le dispositif une fois les étapes de polymérisation et d'autoclavage terminées.

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 Precision Guide 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 des symboles pouvant apparaître sur l'étiquette du produit.

	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
	Identifiant unique de dispositif		Irritation
	Indique le représentant autorisé en Suisse		Importateur
	Date de fabrication		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Personne responsable au Royaume-Uni		Portez des gants
	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/dentisterie-numerique/>

Pour signaler un problème avec un produit, veuillez contacter SprintRay à l'adresse suivante :

<https://support.sprintray.com/s/contactsupport>

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 du fabricant

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