

SprintRay APEX FLEX

Mode d'emploi

Indications d'utilisation

SprintRay Apex Flex est une alternative aux matériaux thermoplastiques traditionnels utilisés pour la fabrication et la réparation des prothèses dentaires partielles. Il est exclusivement destiné à un usage professionnel dentaire.

Contre-indications

SprintRay Apex Flex 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 du dispositif

SprintRay Apex Flex est une résine photopolymère méthacrylate/acrylate utilisée en cabinet dentaire avec une imprimante 3D et une image 3D scannée pour fabriquer des prothèses partielles par impression 3D couche par couche. Ce produit est disponible en deux teintes : rose clair et rose standard.

Paramètres d'impression et du matériel

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. SprintRay Apex Flex est exclusivement destiné à l'usage des professionnels dentaires qualifiés.

a. Fichier CAO : fichier CAO du dispositif de traitement au format STL

Zone	Maxillaire	Mandibulaire
Palatal/lingual	≥1 mm	≥1 mm
Visage/buccale	≥1 mm	≥1 mm
Zone de prothèse sur implants	≥1,5 mm	≥1,5 mm

b. Imprimante : Imprimante 3D SprintRay Pro 2

- i. Pro 2 : Résolution XY de 35 microns et énergie de 25 mW / cm²

c. Logiciel : RayWare Cloud

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

d. Paramètres d'impression

- i. Pro 2 : Orientation automatique sur RayWare Cloud



- ii. épaisseur de couche de 100 microns
- iii. structures de support par défaut

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

- i. IPA à 91 % ou plus
- ii. Lavage standard multicycle

f. Dispositif de guérison :

- i. NanoCure SprintRay

- ii. Utilisez les temps de polymérisation recommandés par SprintRay et intégrés à l'appareil.

Avertissements et précautions

Les dispositifs SprintRay Apex Flex sont non toxiques à l'état entièrement post-polymérisé et sont classés comme matériau biocompatible. À l'état non polymérisé, la résine est classée comme dangereuse. Lors du lavage avec un solvant ou du ponçage/polissage du dispositif, effectuer ces opérations dans un espace bien ventilé et utiliser des équipements de protection individuelle appropriés, notamment des gants de protection, des vêtements de protection, une protection oculaire et une 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 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.
- **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 Apex Flex 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 la résine SprintRay après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- 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 protocole suivant. Le non-respect des pratiques recommandées peut entraîner 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 le service de conception SprintRay Cloud ou par un logiciel de CAO dentaire, à partir des données anatomiques numériques du patient. Ce fichier STL est ensuite transmis au praticien pour fabrication.

Impression en 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.sprinray.com/s/printer>
- Dispositifs de polymérisation : <https://support.sprinray.com/s/cure>

RayWare Cloud (imbrication Pro 2) : Connectez-vous à RayWare Cloud et sélectionnez le type de prothèse partielle ; l'algorithme orientera et ajoutera automatiquement les supports . Sélectionnez ce matériau et utilisez l'épaisseur de couche par défaut. Lancez l'impression.

Impression sur 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, associez le réservoir de résine au matériau approprié via le lecteur de code-barres ou manuellement, puis accédez à la file d'attente d'impression. Lancez l'impression.

Retrait de la pièce et du supports

Une fois votre dispositif imprimé, retirez-le de la plateforme d'impression à l'aide d'un outil de retrait. Vous pouvez ensuite retirer soigneusement tous les supports à l'aide d'une fraise à ras ou d'un disque diamanté rond avant la post-cuisson. Coupez au plus près du dispositif afin de 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 de lavage, 3 min de rinçage, 3 min de séchage)

Assemblage de prothèse dentaire

Utilisez la résine SprintRay Apex Flex pour coller les dents sur la base de la prothèse partielle. Pour une adhésion optimale des dents artificielles à la prothèse, il peut être nécessaire de rendre rugueuse la surface des alvéoles dentaires avant l'assemblage.

- Déposez une goutte de résine pour base de prothèse partielle dans chaque alvéole dentaire.
- Placez les dents dans les alvéoles.
- Pressez fermement les dents et la base de la prothèse partielle l'une contre l'autre.
- Utilisez une lampe à polymériser pour pré-coller les pièces.

Post-cuisson

Utilisez les équipements et procédés de post-polymérisation suivants. Pour tous les appareils 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 la polymérisation de la base de prothèse partielle imprimée. Il est préférable de les retirer après la polymérisation avec Nano Cure afin de minimiser les risques de manipulation erronée des pièces à l'état frais. Utilisez une fraise à ras ou un disque diamanté pour retirer tous les supports. Essayez de couper au plus près du dispositif afin de réduire le temps de lissage et de polissage.



Avant la polymérisation, assurez-vous que la base de la prothèse partielle soit parfaitement sèche d'alcool isopropylique. Il est conseillé d'utiliser un séchoir à air ou de laisser la prothèse imprimée à l'abri de la lumière et à température ambiante pendant une courte durée.

Polissage

Utilisez une éponge abrasive Scotch -Brite™ ou Fuzzies™ pour lisser la prothèse, 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 de la prothèse dentaire. Utilisez du liquide vaisselle et une brosse avec de l'eau chaude.

En suivant le flux de travail mentionné ci-dessus, la teneur en monomères résiduels du dispositif est <0,8%, alors que l'exigence minimale selon la norme ISO 20795-1 est de 2,2%.

Réparation des prothèses dentaires et des bases prothétiques

Ce procédé ne s'applique qu'aux réparations temporaires. La prothèse complète doit être refaite.

en utilisant un fichier de conception original. Pour les réparations temporaires :

- Préparez un moulage en pâte à modeler à l'aide de la prothèse cassée.
- Meulez la zone de fracture pour l'ouvrir et rugosifiez la face extérieure de la zone de fracture.
- Placez la prothèse cassée sur le modèle.

- Appliquez la résine SprintRay pour recouvrir les zones rugueuses et fracturées .
- Polymériser les zones à l'aide d'une lampe à polymériser jusqu'à solidification de la résine.
- Placez la prothèse, sur le modèle, dans votre appareil de post-polymérisation pendant la moitié du temps de programme.
- Retirez délicatement la prothèse du modèle et polymérisez la face interne pendant la moitié du temps de polymérisation.
- Meulage, polissage et finition

Considérations relatives à l'élimination

Respectez toujours les réglementations fédérales, étatiques et locales relatives à l'élimination des déchets dangereux. Pour garantir une classification appropriée, consultez la réglementation locale. Les directives américaines se trouvent dans le titre 40 du CFR, partie 261.3. La résine liquide est un déchet dangereux ; elle doit donc être complètement polymérisée (solidifiée) avant d'être éliminée. 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. La résine SprintRay ne présente aucun danger pour l'environnement une fois polymérisée. Après polymérisation, elle peut être jetée 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



Marquage de conformité
du Royaume-Uni (UKCA)



Irritation



Identifiant unique du
dispositif



Importateur



Indique le représentant
autorisé en Suisse



Représentant agréé au
sein de la communauté
européenne



Date de fabrication



Portez des gants



personne responsable
au Royaume-Uni

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 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 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.



Mode d'emploi – Apex Flex

IFU-029EU

Révision n° 2

DCO#: 1929

Date d'entrée en vigueur : 06/02/2026



Informations du fabricant

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA