

SprintRay IDB 3

Mode d'emploi

Indications d'utilisation

SprintRay IDB 3 est une résine polymérisable photopolymérisable destinée à la fabrication de gouttières de collage indirect. Ce matériau constitue une alternative aux matériaux traditionnels de gouttières de collage indirect.

Contre-indications

Le SprintRay IDB 3 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 IDB 3 est une résine photopolymère méthacrylate/acrylate utilisée avec une imprimante 3D en cabinet dentaire pour la fabrication de gouttières de collage indirect. Ce produit sera disponible en une seule teinte : transparente. Il est exclusivement destiné à un usage dentaire professionnel.

Paramètres d'impression et matériels

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 manuel d'utilisation de l'équipement SprintRay pour l'installation, la maintenance et la durée de vie de l'appareil. Consultez toujours le mode d'emploi du matériau SprintRay pour la manipulation du matériau et les paramètres de l'équipement validés. Le SprintRay IDB 3 est exclusivement destiné à un usage professionnel par des chirurgiens-dentistes qualifiés.

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

- i. Téléchargez un fichier STL ou SPR sur <https://dashboard.sprintray.com/print-setup>.
- b. **Imprimantes** : Imprimantes 3D SprintRay Pro S et Pro 2
 - i. Pro S 55 : résolution XY de 55 microns et énergie de 33 mW/cm²
 - ii. Pro S 95 : résolution XY de 95 microns et énergie de 33 mW/cm²
 - iii. Pro 2 : résolution XY de 35 microns et énergie de 25 mW/cm²
- c. **Logiciel** : Configuration d'impression du tableau de bord cloud
 - i. <https://dashboard.sprintray.com/print-setup>
 - ii. Importation de fichiers STL
 - iii. Orientation manuelle/automatique (l'orientation automatique est préférable car elle est optimisée pour le placement des supports et l'efficacité d'impression)
- d. **Paramètres d'impression** :
 - i. Pro S et 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. Pour le lavage/séchage professionnel : Programme multicycle personnalisé :
Lavage de 3 minutes (compartiment 1), rinçage de 5 minutes (compartiment 2),
séchage de 3 minutes
 - iii. Pour Pro Wash S : Préprogrammé comme « SprintRay IDB 3 ».

f. Dispositif de guérison :

- i. Impression sur Pro S ou Pro 2 : SprintRay NanoCure ou ProCure 2.
- ii. Respectez les temps de polymérisation recommandés par SprintRay et intégrés à l'appareil.

Avertissements et précautions

Les dispositifs SprintRay IDB 3 sont non toxiques après polymérisation complète et sont classés comme matériau biocompatible. À l'état non polymérisé, la résine IDB 3 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.
 - **Maintenance des appareils** : 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 IDB 3 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 IDB 3 après la date de péremption imprimée sur le flacon.
- La résine doit être protégée de la lumière, car une polymérisation spontanée est possible. Le flacon doit être bien refermé après chaque utilisation.



N'utilisez pas de résine périmée car la biocompatibilité, les 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.

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

Configuration d'impression (Pro S et Pro 2) : Connectez-vous à <https://dashboard.sprintray.com> et accédez à la configuration d'impression. Ajoutez vos fichiers d'impression et sélectionnez 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 S et Pro 2 : assurez-vous que le plateau d'impression est propre, sec, bien positionné et verrouillé 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. Lancez 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
 - Pour le lavage/séchage professionnel : Programme multicycle personnalisé :
Lavage de 3 minutes (compartiment 1), rinçage de 5 minutes (compartiment 2),
séchage de 3 minutes
 - Pour Pro Wash S : Préprogrammé comme « SprintRay IDB 3 ».

Post-cuisson

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

- NanoCure (profil de matériau préprogrammé)
- ProCure 2 (profil de matériau préprogrammé)

Sécher complètement la pièce avant la post-cuisson.

Finition

Vous pouvez retirer les supports avant ou après le lavage de la pièce imprimée. Utilisez une fraise à ras ou un disque diamanté pour retirer tous les supports. Essayez de couper au plus près de la pièce afin de minimiser le travail de lissage et de polissage. Utilisez une polisseuse Scotch- Brite™ ou Fuzzies™ pour éliminer les éventuelles irrégularités des supports.



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.

Nettoyer et désinfecter

Utilisez un nettoyeur vapeur de laboratoire pour éliminer tous les résidus de l'appareil. Enfin, utilisez du liquide vaisselle et une brosse avec de l'eau chaude pour un nettoyage plus approfondi.

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 doit être complètement polymérisée 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 IDB 3 ne présente aucun danger pour l'environnement une fois polymérisée. Elle peut alors 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.

	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
	Marquage UKCA (UK Conformity Assessed)		Irritation
	Identifiant unique de 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 1-800-914-8004.

Coordonnées

Pour obtenir de l'aide sur le produit, veuillez consulter les informations d'aide à l'adresse suivante :

<https://sprintray.com/dentisterie-numérique/>

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