

SprintRay SportsGuard

Mode d'emploi

Indications d'utilisation

La résine SprintRay SportsGuard est un matériau photopolymérisable destiné à la fabrication de dispositifs recouvrant les dents et les tissus buccaux adjacents afin de prévenir ou de réduire les traumatismes dentaires, gingivaux, labiaux et maxillaires lors d'activités sportives ou récréatives.

Contre-indications

SprintRay SportsGuard est contre-indiqué dans les cas suivants :

- 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.

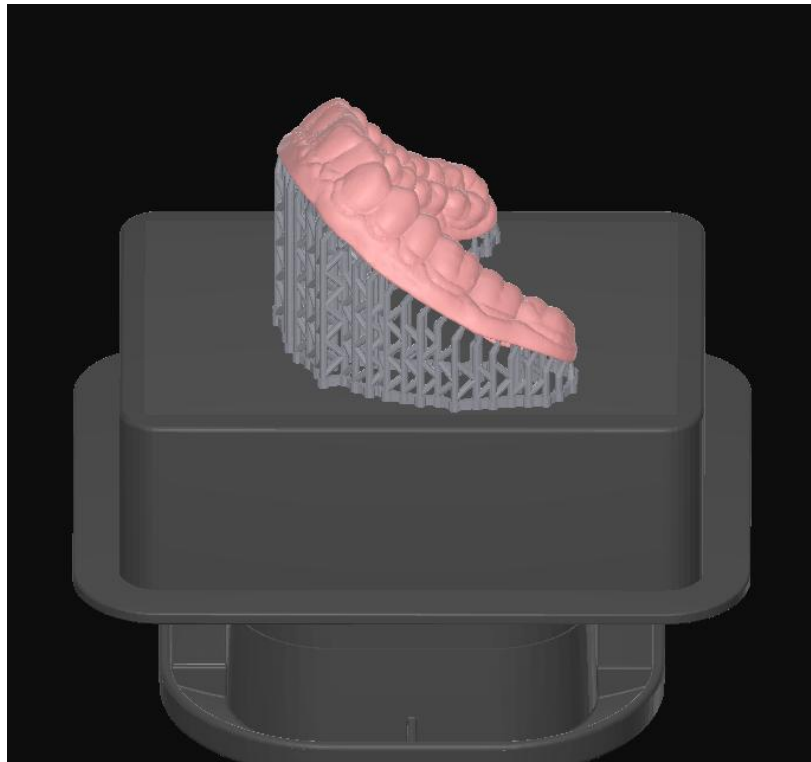
Description de l'appareil

SprintRay SportsGuard est une résine photopolymère (méth)acrylate utilisée en cabinet dentaire, associée à une imprimante 3D et à une image 3D scannée, pour fabriquer des protège-dents placés sur les dents supérieures lors de la pratique sportive, afin de prévenir les blessures buccales. SportsGuard est une alternative aux matériaux traditionnels utilisés pour la fabrication de ces protège-dents. La résine SprintRay SportsGuard est disponible en transparent, rouge et bleu. Elle est exclusivement destinée 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 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 du matériau SprintRay pour connaître les limites de conception recommandées et les paramètres d'équipement validés. SprintRay SportsGuard est exclusivement destiné à un usage professionnel par des dentistes qualifiés.

- a. **Fichier CAO** : Fichier CAO de l'appareil de traitement au format STL :
 - i. Téléchargez un fichier STL ou SPR dans la configuration d'impression du tableau de bord cloud.
- b. **Imprimante** : Imprimante 3D SprintRay Pro 2
 - i. Pro 2 : Résolution XY de 35 microns et énergie de 25 mW/cm²
- c. **Logiciel** : Configuration d'impression du tableau de bord cloud
 - i. Importation de fichiers STL
 - ii. Orientation manuelle/automatique (préférable)
- 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. Programme multicycle personnalisé : lavage en 3 minutes (chambre 1), rinçage en 5 minutes (chambre 2), séchage en 3 minutes

f. Dispositif de guérison :

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

Avertissements et précautions

Les appareils SprintRay SportsGuard sont non toxiques après polymérisation complète et sont classés comme matériau biocompatible. À l'état non polymérisé, la résine SportsGuard est classée comme dangereuse. Lors du nettoyage avec un solvant ou du polissage de l'appareil, 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 l'appareil 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 SportsGuard à une température de 15 à 25 ° C (60 à 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 SportsGuard 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 d'appareils

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

L'appareil 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. Consultez le Guide de conception des appareils

(<https://support.sprintray.com/s/article/Appliance-Design-Guidelines>) pour connaître les limites de conception recommandées. Ce fichier STL est ensuite transmis au praticien pour la 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 avec imbrication sur le tableau de bord cloud (Pro 2) : Connectez-vous à RayWare Cloud 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 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.

Démontage des pièces et des supports

Une fois votre appareil imprimé, retirez-le 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 l'appareil afin de minimiser les opérations de lissage et de finition .

Lavage et séchage

Utilisez de l'IPA à ≥ 91 % pour nettoyer l'appareil en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- SprintRay ProWash S et Pro Wash/Dry
 - o Lavage multicycle personnalisé – Lavage/Rinçage/Séchage (chambre de lavage 1 : 3 min, chambre de rinçage 2 : 5 min, séchage : 3 min)

Post-cuisson

Utilisez les équipements et procédés de post-polymérisation suivants. Pour 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 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 les opérations de lissage et de polissage.



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

Polissage

Utilisez une fraise en carbure pour éliminer les résidus des supports. Ensuite, poncez les zones rugueuses avec un outil rotatif Scotch-Brite™/Fuzzies™. Enfin, appliquez une fine couche d'huile minérale sur la surface supportée et utilisez un outil rotatif de polissage en coton pour éliminer les résidus de finition et améliorer le brillant des supports (facultatif). Lavez et nettoyez l'appareil avec une brosse, de l'eau chaude savonneuse.

Nettoyer et désinfecter

Utilisez un nettoyeur vapeur de laboratoire pour éliminer tous les résidus de l'appareil. Ensuite, 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 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 SportsGuard 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.

	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
	Marquage UKCA (UK Conformity Assessed)		Irritation
	Uniquement sur ordonnance		Dispositif médical
	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		

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