

Surgical Guide 3

Instruções de utilização

Indicações de utilização

O SprintRay Surgical Guide 3 é uma resina fotopolimerizável destinada a ser utilizada no fabrico de guias cirúrgicos. Este material constitui uma alternativa ao material cirúrgico convencional.

Contraindicações

A resina Surgical Guide 3 da SprintRay está contraindicada quando:

- o doente tem alergia conhecida a qualquer um dos componentes
- existe contacto intraoral direto com resina não completamente curada
- a resina é utilizada para outros fins que não as suas indicações de utilização

Descrição do dispositivo

O Surgical Guide 3 é uma alternativa ao material de fabrico de guias cirúrgicos convencional que se destina exclusivamente a tratamentos dentários profissionais.

Parâmetros de impressão e hardware

Estas especificações do dispositivo foram validadas com os produtos de produção indicados a seguir. Quaisquer produtos ou processos não especificados neste documento estão fora do âmbito das especificações.

- Ficheiro CAD:** Ficheiro CAD do dispositivo de tratamento em formato de ficheiro STL
 - i. Espessura mínima de 1,0 mm
- Impressora:** Impressora SprintRay Pro ou Pro S ou Pro 2 3D
 - i. Pro e Pro S: Resolução XY de 55 ou 95 µm
 - ii. Pro 2: Resolução XY 35 µm
- Software:** RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiro STL
 - ii. Orientação manual/automática
- Parâmetros de impressão**
 - i. Superfície de baixo relevo virada para o lado oposto à plataforma de montagem
 - ii. Selecione a espessura desejada da camada (RayWare normalmente padrão para 100 microns) Estruturas de suporte convencionais
- Dispositivo de lavagem:** SprintRay ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry (recomendado)
 - i. Álcool isopropílico a 91% ou superior

- ii. Ciclo de lavagem padrão pré-programado
- f. **Dispositivo de cura:** SprintRay NanoCure ProCure 2 ou ProCure
 - i. Use os tempos de cura recomendados pela SprintRay que estão incorporados no dispositivo

Advertências e precauções

A resina Surgical Guide 3 da SprintRay não é tóxica na forma processada e curada e está classificada como um material biocompatível. Na forma não curada, a resina Surgical Guide 3 está classificada como um sensibilizante. Ao lavar com um solvente ou ao lixar o dispositivo, faça-o em local bem ventilado usando equipamento de proteção adequado. Use luvas, roupas, óculos e proteção facial ao manusear.

- **Contacto com a pele:** Pode causar irritação cutânea. Em caso de contacto da resina não processada com a pele, lave bem com água e sabão. Pode causar uma reação alérgica cutânea. Em caso de sensibilização da pele, descontinue o uso. Em caso de persistência de dermatite ou de outros sintomas, procure assistência médica.
- **Inalação:** Uma concentração elevada de vapor pode causar dor de cabeça, irritação ocular e/ou do sistema respiratório. Em caso de exposição a uma concentração elevada de vapor ou névoa, desloque-se para uma zona ao ar livre. Use oxigénio ou ventilação artificial, conforme for necessário.
- **Contacto com os olhos:** Lave bem a área de contacto com água e sabão.
- **Ingestão:** Contacte imediatamente o centro antivenenos da sua região.
- **Uso de Componentes Incompatíveis:** Não substitua nenhum dos componentes do sistema do dispositivo, ou seja, materiais fotopoliméricos do dispositivo, sistemas de ligação, scanners, impressoras 3D, unidades de pós-cura, software CAD/CAM, moldes e ferramentas. Utilize apenas aqueles especificamente identificados nesta rotulagem. Alterações não autorizadas podem resultar em um dispositivo fora da especificação. Contate o fabricante para componentes compatíveis.
- Mantenha e calibre o equipamento de acordo com as instruções do fabricante.
- **Diferenças de cor menores:** A variação de tonalidade pode ocorrer devido à agitação e mistura inadequadas da embalagem original antes do uso; agitação inadequada no tanque de resina antes do uso; pós-cura insuficiente.

Armazenamento

- **Reutilização do material:** A resina restante no tanque da resina pode ser reutilizada. A fim de evitar falhas de impressão, pode usar um filtro de forma a assegurar que a resina não contém quaisquer partículas curadas. O material restante no tanque pode ser vertido de volta para o frasco de resina após a filtração. Este processo pode ser repetido até que o material no frasco tenha sido totalmente usado. Note que, em caso de reutilização, a resina deve ser filtrada e vertida para o mesmo frasco.

- Armazene a resina Surgical Guide 3 a 15 °C–25 °C (60 °–77°F) e evite a exposição direta à luz solar.
- Mantenha o frasco fechado e/ou a tampa do tanque Flexemente fixada quando a resina ou o equipamento não estiverem a ser utilizados.
- Não utilize a resina Surgical Guide 3 após o prazo de validade impresso no frasco.
- A resina deve ser protegida da exposição à luz, pois a polimerização espontânea é possível. O frasco deve ser bem fechado após cada uso.



Não utilize resina cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado; a biocompatibilidade e a estabilidade da impressão podem ser comprometidas se os fotoiniciadores expirados não ativarem devidamente.

Produção do dispositivo

Esta resina foi validada usando o seguinte fluxo de trabalho. A falha em seguir as práticas recomendadas pode levar a implicações indesejadas de segurança e desempenho. Qualquer desvio destas instruções de uso pode afetar negativamente as qualidades físicas e/ou químicas da resina e a biocompatibilidade do dispositivo final.

Se aplicável, consulte o Guia de Fluxo de Trabalho para melhores práticas detalhadas para a produção de tipos específicos de dispositivos com resinas SprintRay.

Design

O dispositivo é desenhado em formato de ficheiro STL mediante serviço de design dentário, usar a espessura de camada desejada, ou com software CAD dentário usando dados digitais anatômicos do doente. Este ficheiro STL é disponibilizado ao profissional de saúde para produção.

Impressão 3D

Inicie uma sessão em RayWare Cloud e selecione o tipo de aparelho; o algoritmo irá automaticamente orientar e adicionar os suportes. Selecione o material Surgical Guide 3 da SprintRay e use uma espessura de camada de 100 µm. Submeta o trabalho para imprimir.

Agite bem o frasco de resina durante um minuto e verta, de seguida, para o tanque da resina até atingir pelo menos o limite mínimo de volume. No painel da impressora, vá para a fila de impressão. Inicie o trabalho de impressão.

Remoção de peças e suportes

Após a impressão do seu dispositivo, remova-o da plataforma de impressão usando a ferramenta de remoção da impressora disponibilizada. Remova todos os suportes usando um

alicate ou um disco de diamante redondo. Corte o mais próximo possível do dispositivo a fim de minimizar o procedimento de alisamento e acabamento.

Lavagem e secagem

Usar álcool isopropílico $\geq 91\%$ para lavar o dispositivo com o sistema de SprintRay ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclo de limpeza padrão

Para garantir o bom funcionamento da unidade de lavagem, siga sempre as instruções na tela para limpeza e manutenção do dispositivo. Secar completamente a peça.

Pós-cura

Use um dos equipamentos de pós-cura da SprintRay seguintes para curar o dispositivo e selecione o perfil pré-programado para a resina Surgical Guide 3:

- NanoCure (perfil de material pré-programado)
- ProCure 2 (perfil de material pré-programado)
- ProCure (20 min – 50° C)

O guia impresso pode apresentar uma cor amarelada após a secagem. Este tornar-se-á transparente durante a esterilização.

Acabamento

Use uma roda de polimento Scotch-Brite/Fuzzies com uma broca de laboratório para alisar a superfície.

Polimento e desinfecção

Use pedra-pomes e uma escova de musselina para remover pequenos riscos da superfície do aparelho e, de seguida, use um composto de polimento e a escova de musselina para polir.

Esterilização

Lave e limpe o dispositivo com uma escova usando água e sabão.

Insira as cânulas dos guias cirúrgicos nos orifícios das brocas e autoclave durante 5 minutos a 134° C.

Considerações sobre a eliminação

Siga sempre as regulamentações federais, estaduais e municipais para o descarte de resíduos perigosos. Para garantir a classificação adequada, consulte os regulamentos locais. As diretrizes dos EUA podem ser encontradas em 40 CFR parte 261.3. A resina líquida deve ser curada completamente antes do descarte regular. Basta despejá-lo em um recipiente transparente e expô-lo à luz solar direta até endurecer ou em uma das caixas de pós-cura. O

SprintRay Surgical Guide 3 não é um perigo ambiental em seu estado final e totalmente curado. Uma vez curado, pode ser jogado fora com lixo comum.

Guia de Símbolos

A tabela abaixo fornece referência para símbolos que podem aparecer no rótulo da garrafa de resina.

	Manter afastado da luz solar		Data de validade
	Consulte as instruções de uso		Conformidade europeia
	Número do lote		Número SKU
	Fabricante		Limite de temperatura
	Apenas com receita médica		Dispositivo médico
	Perigo ambiental		Irritação
	Identificador único de dispositivo		Importador
	Indica o representante autorizado na Suíça		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabricação		Usar luvas



Perigo para a saúde



Marca de Conformidade do
Reino Unido (UKCA)



Pessoa responsável no
Reino Unido

Ajuda e apoio adicional

Estamos aqui para o apoiar ao longo do período de implementação da sua nova tecnologia. Os nossos técnicos de apoio experientes estão disponíveis de segunda-feira a sexta-feira das 6 h às 17 h (fuso horário do Pacífico) através do número 800-914-8004.

Informações de contacto

Para obter mais assistência sobre o produto, leia cuidadosamente as informações de ajuda em:
<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Para comunicar problemas com o produto, contacte a SprintRay através de:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefone: 1-800-914-8004

Registro Anvisa nº: 80117581132

Nome comercial: Surgical Guide 3

Nome técnico: Resinas Acrílicas Odontológicas

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com





Instruções de utilização – Resina Surgical Guide 3 da SprintRay
IFU-002_8
DCO# 1548
Data de entrada em vigor: 06/28/2024



Informações sobre o fabricante

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, EUA