

SprintRay Try-In 2

Instruções de utilização

Indicações de utilização

O SprintRay Try-In 2 é uma resina polimerizável fotocurável destinada a avaliar o registro e a oclusão da mordida em pacientes total e parcialmente edêntulos. Este material é uma alternativa ao tradicional material de prótese Try-in.

Contraindicações

O SprintRay Try-In 2 é contraindicado 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 Try-In 2 é uma alternativa ao material tradicional para o fabrico de próteses de prova para avaliar o registo da mordida e a oclusão. Este produto destina-se exclusivamente a tratamentos dentários profissionais.

Parâmetros de impressão e hardware

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

- a. **Ficheiro CAD:** ficheiro CAD do dispositivo de tratamento em formato de ficheiro STL com a seguinte espessura:

Área	Maxilar	Mandibular
Crista lingual	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Palatal/lingual	≥ 2,5 mm	≥ 1,5 mm
Facial/bucal	≥ 1,5 mm	≥ 1,5 mm
Área de sobredentadura do implante	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm

- b. **Impressora:** impressora SprintRay Pro ou Pro S ou Pro 23D
 - i. Pro ou Pro S: resolução XY de 55 ou 95 micrómetros
 - ii. Pro 2: resolução XY de 35 micrómetros
- c. **Software:** RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiro STL
 - ii. Orientação manual/automática
- d. **Parâmetros de impressão**
 - i. Superfície do entalhe virada para o lado oposto à da plataforma de construção
 - ii. Selecione a espessura de camada pretendida (o RayWare utilizará, por defeito, 100 micrómetros)
 - iii. Estruturas de suporte predefinidos
- e. **Dispositivo de lavagem:** SprintRay Pro Wash S ou SprintRay Pro Wash/Dry
 - 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

O SprintRay Try-In 2 não é tóxico na forma processada e curada, e é classificado como um material biocompatível. Na forma não curada, o Try-In 2 é classificado como um sensibilizador. Ao lavar com um solvente ou ao retificar o dispositivo, faça-o em local bem ventilado usando equipamento de proteção adequado.

- **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 a utilização. 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 anti-venenos da sua região.
- **Utilização de componentes incompatíveis:** não substitua nenhum dos componentes do sistema do dispositivo, ou seja, materiais de fotopolímero do dispositivo, sistemas de ligação, scanners, impressoras 3D, unidades de pós-cura, software CAD/CAM, modelos e ferramentas. Utilize apenas os produtos especificamente identificados nesta

rotulagem. Alterações não autorizadas podem resultar num dispositivo fora das especificações. Contactar o fabricante para obter componentes compatíveis.

- Mantenha e calibre o equipamento de acordo com as instruções do fabricante.
- **Pequenas diferenças de cor:** podem ocorrer variações de tonalidade devido a agitação e mistura inadequadas da embalagem original antes da utilização; agitação inadequada no depósito de resina antes da utilização; pós-cura insuficiente

Armazenamento

- Reutilização do material: a resina restante no depósito 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 depósito pode ser vertido novamente 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 novamente para o mesmo frasco.
- Armazenar o Try-In 2 a 15-25 °C (60-77 °F) e evitar a exposição direta à luz solar.
- Mantenha o frasco fechado e/ou a tampa do depósito firmemente fechada quando não estiverem a ser utilizados.
- Não utilize o Try-In 2 após o prazo de validade impresso no frasco.
- A resina deve ser protegida da exposição à luz, uma vez que é possível a polimerização espontânea. O frasco deve ser bem fechado após cada utilização.



Não utilize a resina após o prazo de validade, visto que a biocompatibilidade, desempenho e estabilidade de impressão podem ser comprometidas.

Fabrico do dispositivo

Esta resina foi validada utilizando o seguinte fluxo de trabalho. O incumprimento das práticas recomendadas pode ter implicações indesejáveis em termos de segurança e desempenho. Qualquer desvio a estas instruções de utilização 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 obter as melhores práticas detalhadas para produzir tipos específicos de aparelhos com as resinas SprintRay.

Design

O dispositivo é concebido em formato de ficheiro STL por um serviço de design dentário, de preferência o SprintRay Cloud Design, ou por um software CAD dentário, utilizando dados

anatômicos digitais do doente. Este ficheiro STL é disponibilizado ao profissional de saúde para fabrico.

Impressão 3D

Inicie uma sessão em RayWare Cloud e selecione o tipo de aparelho; o algoritmo irá automaticamente orientar e adicionar os suportes. Selecione este material e utilize a espessura de camada desejada. Submeta o trabalho para imprimir.

Agite bem o frasco de resina durante um minuto e verta, de seguida, para o depósito da resina até atingir pelo menos o limite mínimo de enchimento. No ecrã tátil da impressora, atribua o depósito de resina ao material e à tonalidade adequados e, em seguida, navegue 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 uma fresa 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

Use álcool isopropílico $\geq 91\%$ para lavar o dispositivo utilizando o SprintRay Pro Wash S ou SprintRay Pro Wash/Dry:

- Ciclo de limpeza padrão

Para garantir o bom funcionamento da unidade de lavagem, siga sempre as instruções no ecrã para a limpeza e manutenção do dispositivo. Seque a peça completamente antes do processo pós-cura.

Pós-cura

Utilize um dos seguintes equipamentos de pós-cura da SprintRay para curar o dispositivo e selecionar o perfil pré-programado para o Try-In 2:

- NanoCure (perfil de material pré-programado)
- ProCure 2 (perfil de material pré-programado)
- ProCure (60 min a 60 °C)

Acabamento

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

Considerações sobre a eliminação

Cumpra sempre os regulamentos federais, estaduais e locais relativos à eliminação de resíduos perigosos. Para garantir uma classificação adequada, consulte os regulamentos locais. As diretrizes dos EUA podem ser encontradas em 40 CFR parte 261.3. A resina líquida deve ser completamente curada antes da eliminação normal. Basta deixá-la num recipiente transparente e expô-la à luz solar direta até endurecer ou numa das caixas de pós-cura. O SprintRay Try In 2 não constitui um perigo para o ambiente no seu estado final e totalmente curado. Uma vez curado, pode ser deixado fora juntamente com o lixo comum.

Guia de símbolos

A tabela seguinte fornece uma referência para os símbolos que podem aparecer no rótulo do frasco de resina.

	Manter afastado da luz solar		Prazo de validade
	Consultar as instruções de utilização		Conformidade europeia
	Número do lote		Número SKU
	Fabricante		Limite de temperatura
	Apenas mediante receita médica		Dispositivo médico
	Perigo ambiental		Irritação
	Identificador único do dispositivo		Importador
	Indica o representante autorizado na Suíça		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico		Usar luvas
	Perigo para a saúde		Marcação UK Conformity Assessed (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 em:
<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefone: 1-800-914-8004

Registro Anvisa nº: 80117581219

Nome comercial: Try-In 2

Nome técnico: Resina Composta Fotopolimerizável

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

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415



Informações sobre o fabricante

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA