

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.

- Arquivo CAD:** Arquivo CAD do dispositivo de tratamento em formato STL . Para obter orientações sobre o projeto do dispositivo, acesse https://support.sprinray.com/en_US/design-tips-and-tricks/appliance-design-guidelines
- Impressora:** Impressoras validadas pela SprintRay <https://support.sprinray.com/resin-hardware-compatibility/sprinray-hardware-resin-compatibility>
- Software:** RayWare Cloud
 - i. Importação de arquivo STL
 - ii. Orientação manual/automática
- Parâmetros de impressão:**

- i. Superfície da entalhe voltada para longe da plataforma de construção
 - ii. A espessura padrão da camada é de 100 microns.
 - iii. Estruturas de suporte padrão
- e. **Lavagem:** Equipamentos de lavagem validados pela SprintRay
<https://support.sprinray.com/resin-hardware-compatibility/sprinray-hardware-resin-compatibility>
 - i. Álcool isopropílico (IPA) com 91% ou mais de pureza
 - ii. Ciclo de lavagem padrão pré-programado
- f. **Cura:** Equipamento de pós-cura validado pela SprintRay
<https://support.sprinray.com/resin-hardware-compatibility/sprinray-hardware-resin-compatibility>
 - i. Utilize os tempos de cura recomendados pela SprintRay, que já estão integrados ao equipamento.

Avisos e precauções

O SprintRay Try-In 2 não é tóxico quando processado e curado, sendo classificado como um material biocompatível. Em sua forma não curada, Try-In 2 é classificado como sensibilizante. Ao lavar com solvente ou triturar o dispositivo, faça-o em uma área bem ventilada e com os equipamentos de proteção adequados. Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las. Pode prejudicar a fertilidade. Há suspeita de que possa causar danos ao feto.

- **Contato com a pele:** Pode causar irritação cutânea. Caso a resina não processada entre em contato com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Pode causar reação alérgica na pele. Se ocorrer sensibilização da pele, suspenda o uso. Se a dermatite ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.
- **Inalação:** Altas concentrações de vapor podem causar dor de cabeça, irritação nos olhos e/ou no sistema respiratório. Em caso de exposição a altas concentrações de vapor ou névoa, procure um local com ar fresco. Utilize oxigênio ou respiração artificial, se necessário. Evite inalar poeira ou fumaça. (Somente para material não curado)
- **Contato com os olhos:** Lave bem a área afetada com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continue enxaguando.
- **Em caso de ingestão:** entre em contato imediatamente com o centro de controle de intoxicações da sua região.
- **Utilização de componentes incompatíveis:** Não substitua nenhum dos componentes do sistema do dispositivo, ou seja, materiais fotopolímeros, sistemas de colagem, scanners, impressoras 3D, unidades de pós-cura, software CAD/CAM, modelos e

ferramentas. Utilize apenas os componentes especificamente identificados nesta etiqueta. Alterações não autorizadas podem resultar em um dispositivo fora das especificações. Entre em contato com o fabricante para obter componentes compatíveis.

- Realizar a manutenção e calibração dos equipamentos de acordo com as instruções do fabricante.
- **Pequenas diferenças de cor:** Podem ocorrer variações de tonalidade devido à agitação e mistura inadequadas da embalagem original antes do uso; agitação inadequada no tanque de resina antes do uso; cura insuficiente após o uso.

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.

Fabricação do dispositivo

Esta resina foi validada utilizando o seguinte fluxo de trabalho. O não cumprimento das práticas recomendadas pode levar a implicações indesejáveis em termos de segurança e desempenho. Qualquer desvio destas instruções de utilização pode afetar negativamente as qualidades físicas e/ou químicas da resina e a biocompatibilidade do dispositivo final.

Projetando

O dispositivo é projetado em formato de arquivo STL por um serviço de design odontológico, preferencialmente o SprintRay Cloud Design, ou por um software CAD odontológico, utilizando dados anatômicos digitais do paciente. Este arquivo STL é entregue ao profissional para fabricação.

Impressão 3D

Inicie sessão no RayWare Cloud e selecione o tipo de dispositivo; o algoritmo irá orientar e adicionar suportes automaticamente. Selecione este material e utilize a espessura de camada desejada. Coloque o trabalho na fila de impressão.

Agite bem o frasco de resina por um minuto e, em seguida, despeje-a no tanque de resina até, pelo menos, a linha de enchimento mínimo. Na tela sensível ao toque da impressora, selecione o tanque de resina correspondente ao material e à tonalidade corretos e, em seguida, acesse a fila de impressão. Inicie a impressão.

Remoção de peças e suportes

Após a impressão do seu dispositivo, remova-o da plataforma de impressão utilizando a Ferramenta de Remoção de Impressão fornecida. Remova todos os suportes utilizando um cortador rente ou um disco diamantado redondo. Corte o mais próximo possível do dispositivo para minimizar o processo de alisamento e acabamento.

Lavagem e Secagem

Utilize álcool isopropílico (IPA) com concentração $\geq 91\%$ para lavar o dispositivo impresso usando o equipamento de lavagem validado pela SprintRay:

- Ciclo de limpeza padrão

Para garantir o funcionamento adequado da unidade de lavagem, siga sempre as instruções na tela para limpeza e manutenção do equipamento. Seque completamente o dispositivo impresso antes da pós-cura.

Pós-cura

Utilize equipamentos de pós-cura validados da SprintRay para curar o dispositivo e selecione o perfil pré-programado para Try-In 2.

Acabamento

Lave e limpe o aparelho 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 abaixo fornece uma referência dos símbolos que podem aparecer no rótulo do produto.

	Mantenha longe da luz solar.		Data de validade
	Consulte as instruções de uso.		Conformidade europeia
	Número do lote		Número SKU
	Fabricante		Limite de temperatura
	Somente com receita médica		Dispositivo médico
	Perigo ambiental		Irritação
	Identificador único do dispositivo		Importador
	Indica o representante		Representante autorizado na

autorizado na Suíça.

comunidade europeia



Data de fabricação



Use luvas



risco para a saúde

Marcação de Conformidade do
Reino Unido (UKCA)pessoa responsável no Reino
Unido

Ajuda e suporte adicionais

Estamos aqui para lhe dar suporte durante todo o período de implementação da sua nova tecnologia. Nossos técnicos de suporte experientes estão disponíveis de segunda a sexta, das 6h às 17h (horário do Pacífico), pelo telefone 800-914-8004.

Informações de contato

Para obter assistência com o produto, consulte as informações de ajuda em:

<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Para relatar problemas com o produto, entre em contato com a SprintRay em:

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefone: 1-800-914-8004

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo devido a uma falha de funcionamento deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

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 do fabricante

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA