

Coroa de Cerâmica da SprintRay

Instruções de utilização

Indicações de utilização

A Coroa de Cerâmica da SprintRay é uma resina polimerizável curada por luz que se destina a ser utilizada na produção de: coroas únicas fixas completas individuais e definitivas; coroas definitivas parciais na área anterior e posterior, facetas únicas individuais e fixas; dentes artificiais para próteses dentárias usadas em próteses completas definitivas removíveis; e próteses monolíticas completas ou parciais individuais e removíveis em consultórios e laboratórios dentários. O material constitui uma alternativa ao material restaurativo convencional.

Contraindicações

A Coroa de Cerâmica 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

A Coroa de Cerâmica constitui uma alternativa ao material de próteses dentárias tradicional e destina-se a ser utilizada exclusivamente em procedimentos dentários profissionais. O dispositivo é produzido por meio de um processo aditivo usando uma impressora 3D com comprimento de onda de 405 nm e 385 nm, espessura de camada de impressão de 50 µm/100 µm e energia luminosa. Encontra-se disponível nos seguintes tons: Lixívia, A1, A2, A3, B1, C2, D2.

Propriedades físicas:

Propriedade	Norma
Resistência à flexão	Em conformidade com a norma ISO 10477
Módulo de flexão	Em conformidade com a norma ISO 10477
Enchimento inorgânico	>50% por peso
Sorção de água e solubilidade	Em conformidade com a norma ISO 10477
Opacidade do rádio	Em conformidade com a norma ISO 4049

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.

- a. **Ficheiro CAD:** Ficheiro CAD do dispositivo de tratamento em formato de ficheiro STL com a seguinte espessura:
 - i. Paredes da coroa - $\geq 1,0$ mm
 - ii. Margens da coroa - $\geq 1,0$ mm
 - iii. Espessura da faceta - $\geq 0,5$ mm
- b. **Impressora:** Impressora SprintRay Pro S ou Pro 2 3D
 - i. Pro ou Pro S: Resolução XY de 55 ou 95 μ m
 - ii. Pro 2: Resolução XY de 35 μ m
 - iii. Midas: Resolução XY de 45 μ m
- c. **Software:** RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiro STL
 - ii. Orientação manual/automática
- d. **Parâmetros de impressão**
 - i. Pro ou ProS ou Pro2: Superfície de baixo relevo virada para o lado oposto à plataforma de montagem
 - ii. Midas: Orientado automaticamente no RayWare Cloud
 - iii. Selecione a espessura desejada da camada (RayWare normalmente padrão para 50 microns)
 - iv. Estruturas de suporte convencionais
- e. **Dispositivo de lavagem:** Mergulhe num pequeno recipiente com álcool isopropílico e escove.
 - i. Álcool isopropílico a 91% ou superior
 - ii. Ciclo de lavagem padrão pré-programado
- f. **Dispositivo de cura:**
 - i. Impresso em Pro/Pro S: SprintRay NanoCure, ProCure 2 ou ProCure
 - ii. Impresso em Midas: NanoCureUse os tempos de cura recomendados pela SprintRay que estão incorporados no dispositivo

Advertências e precauções

A Coroa Cerâmica da SprintRay não é tóxica na forma processada e curada, e está classificada como um material biocompatível. Na forma não curada, a Coroa Cerâmica 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 anti-venenos 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 Coroa Cerâmica a 15-25 °C (60-77 °F) e evite a exposição direta à luz solar.
- Mantenha o frasco fechado e/ou a tampa do tanque firmemente fechada quando a resina ou o equipamento não estiverem a ser utilizados.
- Não utilize a Coroa Cerâmica 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 a resina após o prazo de validade visto que a biocompatibilidade, desempenho e estabilidade de impressão podem ser comprometidas.

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 os dados digitais anatómicos do doente. Este ficheiro STL é disponibilizado ao profissional de saúde para produção.

Preparação da cápsula

Siga as instruções para preparar a cápsula antes de digitalizá-la e colocá-la no caminho óptico da impressora. A falha em preparar adequadamente a cápsula pode levar à falha de impressão.

1. Identifique os cilindros da cápsula e vire de cabeça para baixo.
2. Pressione o cilindro branco até a metade.
3. Pressione o cilindro preto totalmente para baixo.
4. Repita 10 vezes para preparar totalmente.

Impressão 3D

Faça login no RayWare Cloud e selecione o tipo de aparelho; o algoritmo orientará automaticamente e adicionar suportes. Selecione este material e use a espessura de camada desejada. Enfileire o trabalho para sua impressora. Se estiver usando o RayWare Desktop (apenas Pro/Pro S), posicione a estrutura restaurativa com a superfície oclusal de frente para a plataforma de impressão (superfície de baixo relevo virada para o lado oposto à plataforma de montagem) e o plano oclusal paralelo à plataforma de impressão. Adicione os suportes. Selecione a definição da resina “SprintRay Ceramic Crown” para definir os parâmetros de impressão e use a espessura da camada desejada (espessura de 50 microns recomendada). Submeta o trabalho para imprimir.

Pro/ Pro S/ Pro 2: Certifique-se de que a plataforma de impressão se encontra limpa, seca, devidamente fixa e bloqueada no braço da plataforma. 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.

Midas: Navegue até a Fila e selecione seu trabalho de impressão. Siga os adereços na tela para iniciar a 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

Método A: Use $\geq 91\%$ de IPA para lavar o dispositivo submergindo em uma tigela pequena de IPA e esfregue com uma escova. Seque a peça completamente antes da pós-cura.

Método B: Pulverize o dispositivo com IPA e limpe a superfície até que esteja quase livre de resina. Pulverize o dispositivo novamente e limpe o excesso de resina. Repita essas etapas até que as superfícies do dispositivo estejam completamente livres de resina líquida. Seque a peça completamente antes da pós-cura.

Pós-cura

Impresso em Pro/Pro S e Pro 2: Use um dos seguintes equipamentos e processos de pós-cura. Para ambos os dispositivos SprintRay, use as definições recomendadas.

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

Impresso em Midas: Use um dos seguintes equipamentos e processos de pós-cura. Para dispositivos SprintRay, use as configurações recomendadas

- NanoCure (perfil de material pré-programado)

Seque a peça completamente antes da pós-cura.

Lavagem e secagem

Use álcool isopropílico $\geq 91\%$ para lavar o dispositivo totalmente pós-curado, recorrendo a um dos métodos seguintes:

- Mergulhe num pequeno recipiente com álcool isopropílico e esfregue com uma escova.
- SprintRay ProWash/Dry

Acabamento e polimento

Pode remover os suportes antes ou depois de lavar a estrutura restaurativa impressa. Remova todos os suportes usando um alicate ou um disco de diamante redondo. Corte o mais próximo possível da estrutura restaurativa a fim de minimizar o procedimento de alisamento e acabamento.

Polimento

Para obter os melhores resultados, use o Kit Restorative Finishing da SprintRay. Siga as instruções incluídas no kit para obter um acabamento polido e brilhante.

Caracterização (opcional)

Pode usar um kit OptiGlaze™ para um efeito cosmético. Aplique e cure com luz as cores e as manchas OptiGlaze no dispositivo. Uma vez concluído este processo, finalize com verniz transparente.

Limpar & Desinfetar

Use um vaporizador de laboratório para limpar o dispositivo de todos os detritos e compostos de polimento. Use prato sabão e uma escova com água morna.

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

Telefone: 1-800-914-8004

Registro Anvisa nº: 80117589103

Nome comercial: Ceramic Crown

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



Informações sobre o fabricante

SprintRay Inc.
2710 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, EUA