

SprintRay OnX Tough 2

Instruções de Utilização

Indicações de Utilização

SprintRay OnX Tough 2 é uma resina híbrida de cerâmica da tonalidade dos dentes utilizada na produção de próteses dentárias, próteses suportadas por implantes, próteses monolíticas completas ou parciais removíveis e dentes de prótese pré-formados para serem utilizados numa prótese.

Contraindicações

SprintRay OnX Tough 2 é contraindicado quando:

- um paciente é conhecido por ser alérgico a qualquer um dos ingredientes.
- Há contato intraoral direto com resina que não está totalmente curada.
- É utilizado para qualquer finalidade que não seja aquela para a qual foi indicado o uso.

Descrição do dispositivo

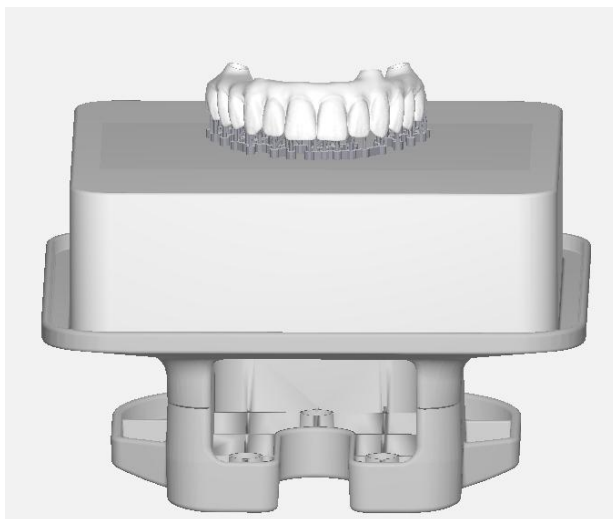
A OnX Tough 2 constitui uma alternativa ao material de próteses dentárias tradicional e destina-se a ser utilizada exclusivamente em procedimentos dentários profissionais. O produto é disponibilizado em vários tons. .

Parâmetros de Impressão e hardware

Estas especificações do dispositivo foram validadas utilizando os seguintes produtos de fabricação. Quaisquer produtos ou processos não especificados neste documento estão fora 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
- d. **Parâmetros de impressão:**
 - i. Superfície oclusal em direção à plataforma de montagem
 - ii. Superfície oclusal paralela à plataforma de montagem
 - iii. A espessura padrão da camada é de 100 microns.
 - iv. Estruturas de suporte convencionais



- e. **Lavagem:** Spray manual e limpeza (recomendado) ou 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. Lavagem personalizada de ciclo único
- 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 pelo fabricante.

Avisos e precauções

A resina OnX Tough 2 da SprintRay não é tóxica na forma processada e curada, e está classificada como um material biocompatível. Na forma não curada, a resina OnX Tough 2 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 de proteção, vestuário, óculos e proteção facial durante o manuseamento. Retire as roupas contaminadas e

lave-as antes de reutilizá-las. Pode prejudicar a fertilidade. Há suspeita de que possa prejudicar o feto. Mantenha fora do alcance de crianças.

- **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. Não inale poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/aerossóis.
- **Contato com os olhos:** Lave bem a área afetada com água. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continue enxaguando.
- **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 resina OnX Tough 2 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 fixada quando a resina ou o equipamento não estiverem a ser utilizados.

- Não utilize a resina OnX Tough 2 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.

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 outro software CAD odontológico, utilizando dados anatômicos digitais do paciente. Este arquivo STL é entregue ao profissional para fabricação.

Preparação da cápsula

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

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

Impressão 3D

Faça login no RayWare Cloud e selecione o tipo de aparelho; o algoritmo irá orientá-lo e adicionar suportes automaticamente. Verifique se o aparelho está corretamente orientado (superfície oclusal voltada para a plataforma de impressão, superfície interna voltada para fora da plataforma de impressão e plano oclusal paralelo à plataforma de impressão). Selecione este material e utilize a espessura de camada desejada. Coloque o trabalho na fila de impressão.

Certifique-se de que a plataforma de impressão esteja limpa, seca, firmemente posicionada e travada no braço da plataforma. Agite bem o frasco de resina por um minuto e, em seguida, despeje-o no tanque de resina até, pelo menos, a linha de enchimento mínimo. Na tela sensível ao toque da impressora, selecione o tanque de resina com o material e a tonalidade corretos e navegue até a fila de impressão. Inicie o trabalho de impressão.



O RayWare Cloud definirá automaticamente os parâmetros corretos para próteses híbridas. Se estiver usando o RayWare Desktop, defina a configuração de Ajuste e Ajuste para 100 microns.

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

Use álcool isopropílico (IPA) $\geq 91\%$ para lavar o dispositivo usando um dos seguintes métodos: (**Preferencial**) Borrife manualmente e limpe com uma toalha seca por 15 segundos. Seque as amostras com ar comprimido por 30 segundos. Borrife manualmente e limpe novamente por 15 segundos.

- Equipamentos de lavagem validados pela SprintRay

Seque completamente a peça antes da pós-cura.

Pós-cura

Utilize equipamentos e processos de pós-cura validados da SprintRay e use as configurações recomendadas.

Após a pós-cura, borrife com álcool isopropílico e limpe com uma toalha seca por 30 segundos.

Acabamento e Caracterização

Utilize uma broca de carboneto fina para laboratório ou um acessório de roda de fibra abrasiva para remover os resíduos deixados pelas estruturas de suporte até que a superfície esteja lisa e uniforme. Recomendamos a caracterização para a melhor experiência do paciente e estética. Recomendamos o Vita Akzent LC™ para o melhor efeito cosmético, que pode ser aplicado em

camadas e fotopolimerizado para atingir a estética desejada. Realize a fotopolimerização parcial entre as etapas utilizando uma luz de polimerização manual. Por fim, fotopolimerize a prótese híbrida no ProCure 2 por 5 minutos.

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

Considerações sobre a eliminação

Siga sempre as regulamentações federais, estaduais e locais para o descarte 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 regular. Basta despejá-lo em um recipiente transparente e expô-lo à luz solar direta até endurecer ou em uma das caixas pós-cura. O SprintRay OnX Tough 2 não é um perigo ambiental no seu estado final totalmente curado. Uma vez curado, pode ser deitado fora com o lixo norma.

Guia de Símbolos

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



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 autorizado na Suíça.



Representante autorizado na 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 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 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

Registro Anvisa nº: 80117589104

Nome comercial: OnX Tough 2

Nome técnico: Material de Moldagem Odontológico

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, USA