

OnX Tough 2

Instruções de utilização

Indicações de utilização

A OnX Tough 2 da SprintRay 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

A OnX Tough 2 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 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 como: Lixívia, A1, A2, B1 e Branco Hollywood.

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
 - i. Espessura mínima de 0,5 mm
- b. **Impressora:** Impressora SprintRay Pro ou Pro S ou Pro 2 3D
 - i. Pro ou Pro S: Resolução XY de 55 ou 95 µm
 - ii. Pro 2: Resolução XY 35 µm
- c. **Software:** RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiro 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. Selecione a espessura desejada da camada (RayWare normalmente padrão para 100 microns)
- iv. Estruturas de suporte convencionais
- e. **Dispositivo de lavagem:** Spray e limpeza manual (recomendado) ou SprintRay Pro Wash/Dry, SprintRay ProWash S
 - 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 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, 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 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.

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 projetado no formato de arquivo STL por um serviço de design odontológico, de preferência SprintRay Cloud Design, ou software CAD odontológico usando dados anatômicos digitais do paciente. Este ficheiro STL é disponibilizado ao profissional de saúde para produção.

Impressão 3D

Faça login no RayWare Cloud e selecione o tipo de dispositivo; o algoritmo orientará automaticamente e adicionar suportes. Verifique se o aparelho está orientado corretamente (superfície oclusal voltada para a plataforma de impressão, entalhe voltado para longe da

plataforma de impressão e o plano oclusal paralelo à plataforma de impressão). Selecione este material e use a espessura de camada desejada. Enfileirar o trabalho para sua impressora.

Certifique-se de que a plataforma de impressão esteja limpa, seca, bem colocada e travada no braço da plataforma. Agite bem o frasco de resina por um minuto e, em seguida, despeje no tanque de resina até pelo menos a linha de enchimento mínima. Na tela sensível ao toque da impressora, atribua o tanque de resina ao material adequado e sombra, navegue até a fila da impressora. Inicie o trabalho de impressão.



A RayWare Cloud definirá automaticamente os parâmetros corretos para as próteses dentárias híbridas. Se estiver a usar o RayWare Desktop, configure a definição *Fit and Adjustment (Encaixe e Ajuste)* para *-100 microns (µm)*.

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

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

- **(Preferencial)** Pulverize à mão e limpe com uma toalha seca por 15 segundos. Seque as amostras por 30 segundos. Pulverize manualmente e limpe novamente por 15 segundos.
- Use o SprintRay Pro Wash/Dry
 - o ciclo de lavagem personalizado: 3 min de lavagem, 0 min de enxaguamento, 3 min de secagem
- Use o SprintRay ProWash S
 - o perfil de material: 3 min de lavagem, 0 min de enxaguamento, 3 min de secagem

Seque a peça completamente antes do processo pós-cura.

Pós-cura

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)

Após a pós-cura, pulverize manualmente com IPA e limpe com uma toalha seca por 30 segundos.

Acabamento & Caracterização

Use uma broca fina de carboneto para laboratório ou um acessório de roda de fibra abrasiva para remover os tocos restantes deixados pelas estruturas de suporte até a superfície ficar lisa e uniforme.

Recomendamos a caracterização para obter a melhor experiência e estética para o doente. Recomendamos Vita Akzent LC™ para o melhor efeito cosmético, que pode ser aplicado em camadas e curar por luz de acordo com a estética pretendida.

Fixe a cura entre os passos usando uma luz de cura portátil. Finalize a cura da prótese híbrida em ProCure 2 durante 5 minutos.

Lave e limpe o dispositivo com uma escova usando sabão e água morna. Se aplicável, consulte o Guia de fluxo de trabalho para obter as melhores práticas detalhadas para produzir tipos de aparelhos com resinas SprintRay.

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 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





Instruções de utilização – Resina OnX Tough 2 da
SprintRay
IFU-020_7
DCO#1559
Data de entrada em vigor: 07/09/2024



Informações sobre o fabricante

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, EUA