

Apex Base

Instruções de utilização

Indicações de utilização

A resina SprintRay Apex Base é uma resina polimerizável fotocurável destinada a ser utilizada para o fabrico e reparação de próteses totais e parciais amovíveis e placas de base. O material é uma alternativa ao material de base de prótese tradicional.

Contraindicações

O SprintRay Apex Base 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 SprintRay Apex Base é uma alternativa aos materiais tradicionais utilizados para fabricar bases de próteses. Este produto destina-se exclusivamente a tratamentos dentários profissionais. Está disponível em várias tonalidades: rosa claro, rosa original, rosa avermelhado escuro e rosa original opaco.

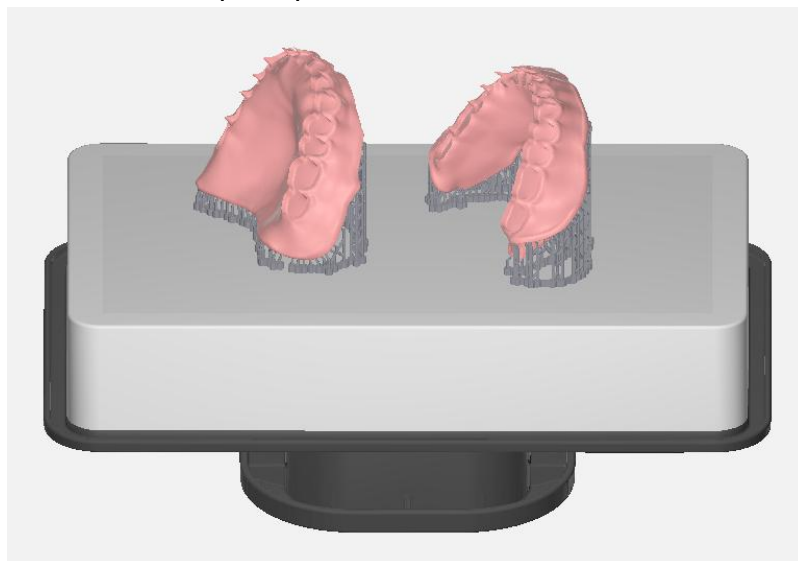
Parâmetros de impressão e *hardware*

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
Palatal/lingual	≥2 mm	≥ 2 mm
Facial/bucal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Área de sobredentadura do implante	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- b. **Impressora:** impressora 3D SprintRay Pro S, ou Pro ou Pro 2
 - 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 a plataforma de construção
 - ii. 60 graus de angulação, enquanto a posterior está mais próxima da plataforma de construção
 - iii. Espessura de camada de 100 micrómetros
 - iv. 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 ou ProCure 2
 - i. Use os tempos de cura recomendados pela SprintRay que estão integrados no dispositivo

Advertências e precauções

O SprintRay Apex Base não é tóxico na forma processada e curada, e é classificado como um material biocompatível. Na forma não curada, o Apex Base 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. Use luvas, vestuário, óculos de proteção e proteção facial durante o manuseamento.

- **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. Contacte 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; e/ou 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 Apex Base 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 Apex Base 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 produto final.

Se aplicável, consulte o Guia de Fluxo de Trabalho para obter as melhores práticas detalhadas para a produção de tipos específicos de aparelhos com 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 anatómicos 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, navegue até à 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.

Montagem de próteses

Utilize resina de base de prótese para aderir os dentes à base. Para obter uma ligação ótima dos dentes artificiais ao objeto dentário, pode ser necessário desbastar a superfície da prótese/cavidade dentária antes da montagem.

- Coloque uma gota da resina de base de prótese em cada cavidade dentária
- Coloque os dentes nas cavidades
- Pressione os dentes e a base firmemente juntos
- Utilize uma luz de cura para colar as peças

Pós-cura

Utilize um dos seguintes equipamentos e processos de pós-cura. Para ambos os dispositivos SprintRay, selecione o perfil de material pré-programado.

- NanoCure (perfil de material pré-programado)
- ProCure 2 (perfil de material pré-programado)



Assegure-se que a base está completamente seca de álcool isopropílico antes da pós-cura. É aconselhável utilizar um secador de ar ou deixar a base afastada da luz a uma temperatura ambiente durante um curto período de tempo.

Polimento

Utilize um disco Scotch-Brite™/Fuzzies™ para alisar a prótese e, em seguida, pedra-pomes e composto de polimento e um disco de musselina para polir a superfície. Pode utilizar uma barra de composto cor-de-rosa e um polidor de algodão para obter um acabamento espelhado.

Limpar e desinfetar

Utilize um vaporizador de laboratório para limpar a prótese de todos os detritos e compostos de polimento. Use detergente da loiça e uma escova com água morna.

Reparação de próteses e placas de base

Este processo só é aplicável aos casos de reparação temporária. A prótese completa deve ser refeita utilizando um ficheiro de design original. Para casos de reparação temporária:

- Prepare um molde feito de massa de vidraceiro utilizando a prótese partida
- Retifique a área da fratura para a abrir e desbaste o lado exterior da área da fratura
- Coloque a prótese partida no molde
- Aplique a resina Apex Base para cobrir as áreas rugosas e de fratura
- Cure as áreas por fotocura até a resina solidificar
- Coloque a prótese, sobre o molde, na sua máquina de pós-cura durante metade do tempo do programa

- Retire cuidadosamente a prótese do molde e cure o lado do tecido durante metade do tempo do programa
- Retifique, proceda ao polimento e efetue o acabamento

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 Apex Base 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

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: 80117589136

Nome comercial: APEX Base

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., #100A

Los Angeles, CA 90065, USA