

# Apex Teeth

## Instruções de utilização

### Indicações de utilização

O SprintRay Apex Teeth é uma resina polimerizável fotocurável destinada a ser utilizada no fabrico de dentes artificiais para próteses totais e parciais amovíveis. Este material é uma alternativa ao material tradicional dos dentes da prótese.

### Contraindicações

O SprintRay Apex Teeth 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 Teeth é uma alternativa aos materiais tradicionais utilizados para fabricar os dentes da prótese. O produto é proposto em várias tonalidades: Lixívia, A1, A2 e B1. 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.

- Ficheiro CAD:** ficheiro CAD do dispositivo de tratamento em formato de ficheiro STL
  - i. Espessura mínima de 0,5 mm
- 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
- Software:** RayWare Desktop ou RayWare Cloud
  - i. Importação de ficheiro STL
  - ii. Orientação manual/automática
- Parâmetros de impressão**
  - i. Superfície do entalhe virada para o lado oposto à da plataforma de construção
  - ii. 0 graus de angulação com plataforma de construção
  - iii. Selecione a espessura de camada pretendida (o RayWare utilizará, por defeito, 100 micrómetros)

iv. Estruturas de suporte predefinidos



- e. **Dispositivo de lavagem:** utilizar 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 incorporados no dispositivo

---

## Advertências e precauções

O SprintRay Apex Teeth não é tóxico na forma processada e curada, e é classificado como um material biocompatível. Na forma não curada, o Apex Teeth 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 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.
- 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.
- Armazene o Apex Teeth a 15-25 °C (60-77 °F) e evite 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 Teeth 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.

### Design

O dispositivo é concebido em formato de ficheiro STL por um serviço de design dentário, de preferência o SprintRay Cloud Design, ou por 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, recorrendo a um dos métodos seguintes:

- SprintRay Pro Wash S
- SprintRay Pro Wash/Dry

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**

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)

## 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 sabão e uma escova com água morna.

## 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 Teeth 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:** 80117589137

**Nome comercial:** APEX Teeth

**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](mailto:brazilvigilance@ul.com)

**Responsável Técnico:** Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415





Instruções de utilização - SprintRay Apex Teeth  
IFU-022BR\_4  
DCO#: 1788  
Data de entrada em vigor: 05/08/2025



## **Informações sobre o fabricante**

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., #100A

Los Angeles, CA 90065, EUA