

NightGuard Firm 2

Instruções de utilização

Indicações de utilização

A resina NightGuard Firm 2 da SprintRay está indicada na produção de próteses dentárias como placa oclusal e placas de bruxismo.

Contraindicações

A resina NightGuard Firm 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

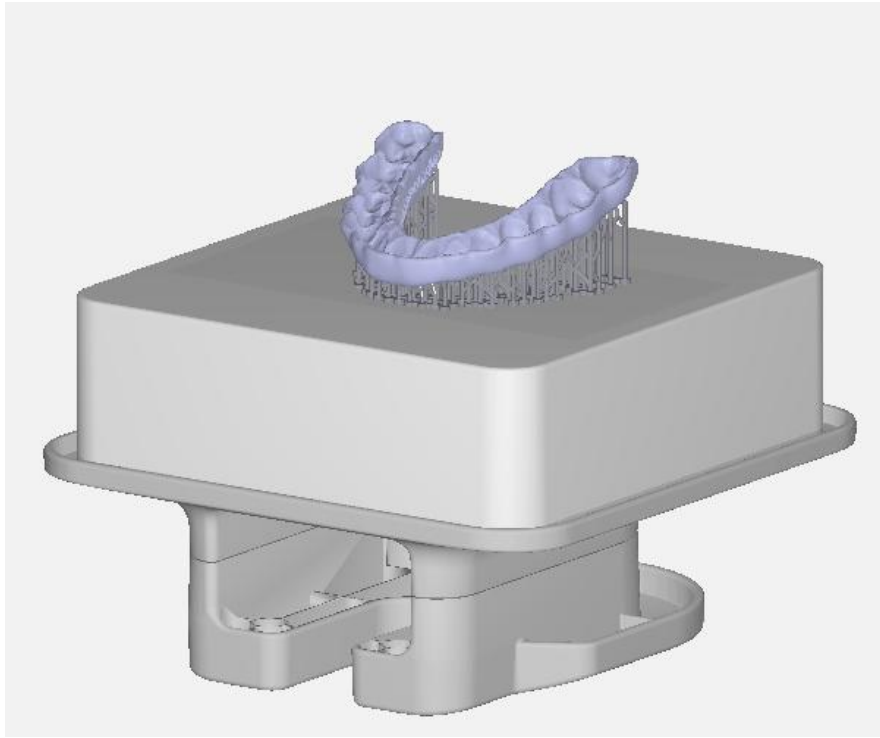
A resina NightGuard Firm 2 constitui uma alternativa ao material de proteção oclusal duro tradicional e destina-se a ser utilizada exclusivamente em procedimentos dentários profissionais.

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.

- Ficheiro CAD:** Ficheiro CAD do dispositivo de tratamento em formato de ficheiro STL
 - i. Espessura mínima de 1,0 mm
- 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 de 35 µm
- Software:** RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiro STL
 - ii. Orientação manual/automática
- Parâmetros de impressão**
 - i. Superfície de baixo relevo virada para o lado oposto à plataforma de montagem
 - ii. 25° da plataforma de impressão
 - iii. Anterior mais próximo da plataforma
 - iv. Selecione a espessura desejada da camada (RayWare normalmente padrão para 100 microns)

v. Estruturas de suporte convencionais



- e. **Dispositivo de lavagem:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - i. Álcool isopropílico a 91% ou superior
 - ii. Ciclo de lavagem padrão pré-programado
- f. **Dispositivo de cura:** SprintRay ProCure 2 ou NanoCure
 - i. Use os tempos de cura recomendados pela SprintRay que estão incorporados no dispositivo

Advertências e precauções

A resina NightGuard Firm 2 da SprintRay não é tóxica na forma processada e curada e está classificada como um material biocompatível. Na forma não curada, a resina NightGuard Firm 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 antivenenos 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 NightGuard Firm 2 a 15 °C–25 °C (60 °–77°F) e evite a exposição direta à luz solar.
- Mantenha o frasco fechado e/ou a tampa do tanque Firm 2amente fixada quando a resina ou o equipamento não estiverem a ser utilizados.
- Não utilize a resina NightGuard Firm 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 resina cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado; a biocompatibilidade e a estabilidade da impressão podem ser comprometidas se os fotoiniciadores expirados não ativarem devidamente.

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

Inicie uma sessão em RayWare Cloud e selecione o tipo de aparelho; o algoritmo irá automaticamente orientar e adicionar os suportes. Selecione o material SprintRay NightGuard Firm 2 e use 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 tanque da resina até atingir pelo menos o limite mínimo de volume. A partir do ecrã tátil da impressora, atribua o tanque de resina ao material e à tonalidade apropriados e navegue até à fila da impressora. 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 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

Usar álcool isopropílico $\geq 91\%$ para lavar o dispositivo com o sistema de lavagem/secagem SprintRay Pro Wash S, 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. Secar completamente a peça.

Pós-cura

Use um dos equipamentos de pós-cura da SprintRay seguintes para curar o dispositivo e selecione o perfil pré-programado para a resina NightGuard Firm 2:

- ProCure 2 (Perfil do material pré-programado)
- NanoCure (Perfil do material pré-programado)

Acabamento

Use uma roda de polimento Scotch-Brite/Fuzzies com uma broca de laboratório para alisar a superfície.

Polimento e desinfecção

Use pedra-pomes e uma escova de musselina para remover pequenos riscos da superfície do aparelho e, de seguida, use um composto de polimento e a escova de musselina para polir. Lave e limpe o dispositivo com uma escova usando água e sabão.

Considerações sobre o descarte

Sempre siga as regulamentações federais, estaduais e locais para o descarte de resíduos perigosos. Para garantir a classificação adequada, consulte as regulamentações locais. As diretrizes dos EUA podem ser encontradas na parte 261.3 do 40 CFR. A resina líquida deve ser completamente curada antes do descarte regular. Basta despejá-la em um recipiente transparente e expô-la à luz solar direta até endurecer ou em uma das caixas de pós-cura. O SprintRay NightGuard Firm 2 não é um perigo ambiental em seu estado final, totalmente curado. Uma vez curado, pode ser descartado com o 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 através de: <https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Telefone: 1-800-914-8004

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo devido a uma avaria deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou paciente está estabelecido.

Registro Anvisa nº: 80117581264

Nome comercial: NightGuard Firm 2

Nome técnico: Resina Composta Fotopolimerizível

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água 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