

SprintRay Retainer

Instruções de utilização

Indicações de utilização

O SprintRay Retainer é uma alternativa ao material termoplástico tradicional utilizado para o fabrico de retentores. Este produto destina-se exclusivamente a tratamentos dentários profissionais.

Contraindicações

O SprintRay Retainer 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

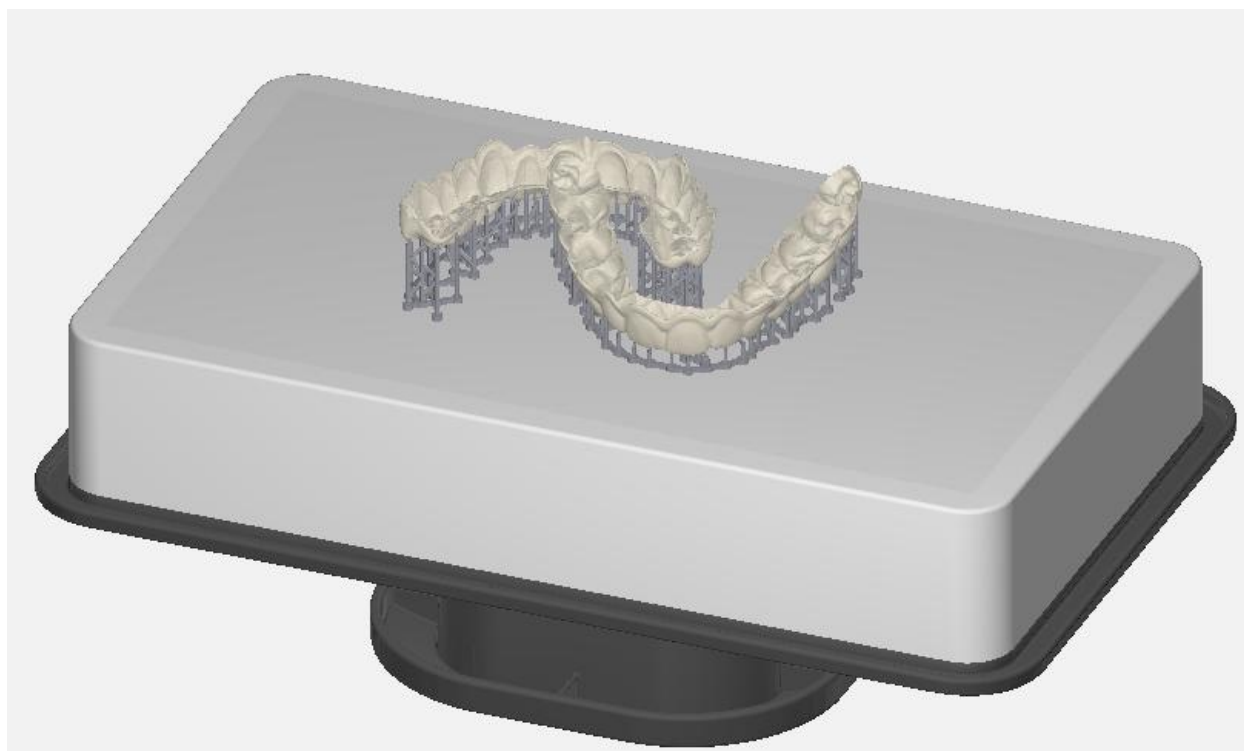
O SprintRay Retainer é um material de resina de metacrilato/acrilato fotopolimérico utilizado em conjunto com uma impressora 3D e uma imagem 3D digitalizada num consultório ou laboratório dentário para fabricar retentores através da impressão 3D de camada sobre camada do material. A resina SprintRay Retainer está disponível numa única cor: transparente.

Parâmetros de impressão e *hardware*

As 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 0,6 mm
- Impressora:** impressora 3D SprintRay Pro S ou Pro 2
 - i. Pro S: resolução XY de 55 ou 95 micrómetros com depósitos de polimento ótico
 - ii. Pro 2: resolução XY de 35 micrómetros
- Software:** 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. Orientar 10° a partir da parte anterior
- iii. Selecione a espessura de camada pretendida (o RayWare utilizará, por defeito, 170 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
 - 1. Lavagem de plataformas
 - 2. Lavagem do cesto com o entalhe virado para a hélice (de preferência)
- f. **Dispositivo de cura:** SprintRay NanoCure
 - i. Use os tempos de cura recomendados pela SprintRay que estão integrados no dispositivo
 - ii. Deixar arrefecer os retentores antes de os retirar do NanoCure

Advertências e precauções

O SprintRay Retainer não é tóxico na forma processada e curada, e é classificado como um material biocompatível. Na forma não curada, a resina Retainer é classificada 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; 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 Retainer 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 guardar o depósito cheio no suporte da impressora quando não estiver a ser utilizado.
- Não utilizar o Retainer 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 dispositivo final.

Se aplicável, consulte o Guia de Fluxo de Trabalho para obter as melhores práticas detalhadas para produzir tipos específicos de aparelhos com as resinas SprintRay.

Design

Obtenha um desenho gratuito do AI Retainer visitando dashboard.sprintray.com, depois vá a Cloud Design e escolha o tratamento AI Retainer. Carregue as digitalizações do doente e receba um desenho em minutos. O dispositivo é concebido em formato de ficheiro STL por um serviço de desenho dentário, de preferência o SprintRay Cloud Design. Em alternativa, pode imprimir o seu próprio desenho importado como STL de um software CAD dentário utilizando dados anatómicos digitais do doente.

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 Retainer e utilize a espessura de camada pretendida. 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, atribua o depósito de resina ao material e à tonalidade adequados, 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. Pode remover todos os suportes antes da pós-cura, utilizando 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. Preste muita atenção ao manusear o dispositivo antes da pós-cura para evitar que a superfície fique

áspera ou deforme a forma; caso contrário, deixe os suportes no dispositivo até depois da pós-cura.

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.

Remova o excesso de resina da plataforma de construção antes de limpar as peças na plataforma de construção (opcional). É preferível lavar os retentores no cesto de lavagem com o entalhe virado para a hélice. Retire os retentores da câmara de lavagem imediatamente após a conclusão do ciclo e assegure-se que estão secos. Se necessário, utilize ar comprimido ou um secador de cabelo para assegurar que a superfície está seca.

Pós-cura

Utilize o seguinte equipamento de pós-cura da SprintRay para curar o dispositivo e selecione o perfil pré-programado para o Retainer:

- NanoCure (perfil de material pré-programado)

Para a sua segurança, deixe os retentores arrefecerem antes de os retirar do NanoCure. A remoção dos retentores quentes não é segura sem luvas de proteção e pode deformar a sua forma. É preferível remover os suportes dos retentores frios e pós-curados, o que garantirá que a superfície e a forma permaneçam como projetadas.

Acabamento

Utilize uma broca de silicone com uma peça de mão de laboratório para alisar a superfície.

Polimento e desinfecção

Aplique uma camada fina de óleo mineral na superfície oclusal e utilize uma peça de ferramenta manual rotativa de polimento de algodão para remover detritos do acabamento e melhorar o brilho dos nubs de suporte (opcional). Se as superfícies rebarbadas ficarem turvas, revestir com óleo mineral para melhorar a clareza (opcional). Lave e limpe o dispositivo com uma escova usando água morna e sabão.

Considerações sobre a eliminação

Cumpra sempre os regulamentos federais, estatais 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 Retainer 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 aos 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 para a saúde		Irritação
	Identificador único do dispositivo		Importador
	Indica o representante autorizado na Suíça		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico		Usar luvas
	Pessoa responsável no Reino Unido		Marcação UK Conformity Assessed (UKCA)

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: 80117581229

Nome comercial: Retainer

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, Água 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, EUA