

SprintRay Digital Temp

Instruções de Utilização

Indicações para Utilização

A SprintRay Digital Temp é uma resina de cura à luz indicada para a fabricação de coroas únicas completas temporárias individuais e fixas, coroas parciais temporárias e pontes temporárias. O material é uma alternativa ao material dentário restaurador tradicional.

Contraindicações

O SprintRay Digital Temp 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 Digital Temp é um material de resina metacrilato fotopolímero utilizado em conjunto com uma impressora 3D e uma imagem 3D digitalizada num consultório dentário para construir próteses dentárias através da impressão 3D camada após camada do material compósito. A resina é oferecida em vários tons como Bleach, A1, A2 e B1. A SprintRay Digital Temp é uma alternativa ao material tradicional para próteses dentárias, destinada exclusivamente a trabalhos profissionais dentários. A duração esperada de utilização é de 29 dias ou menos.

Testes de Desempenho Físico e Mecânico:

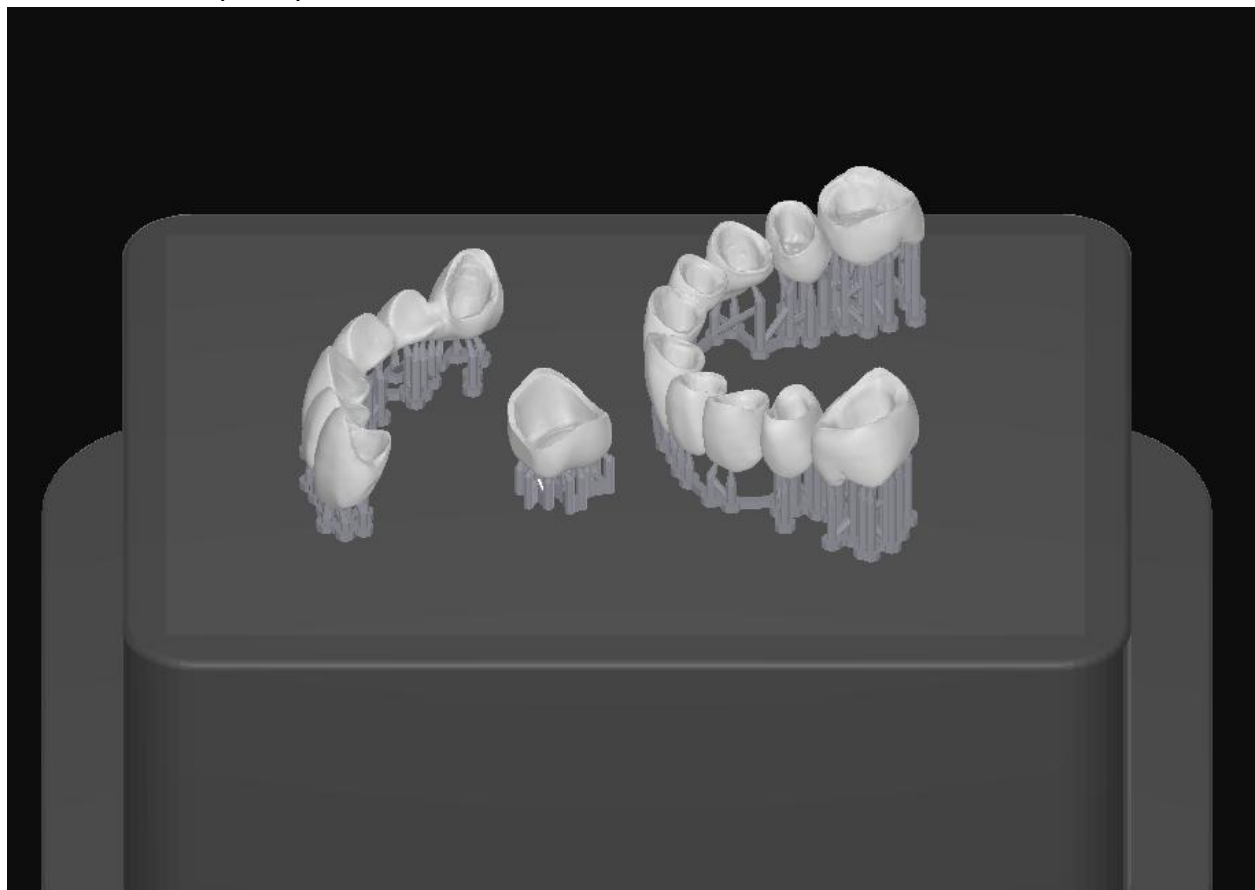
Propriedade	Standard
Propriedades de Flexão	Cumprir a ISO 10477
Resistência à Ligação ao Cisalhamento	Cumprir a ISO 10477
Biocompatibilidade	Cumprir as normas ISO 10993-1 e ISO 7405
Sorção/Solubilidade de Água	Cumprir a ISO 10477

Parâmetros de Impressão e Hardware

As especificações do dispositivo foram validadas somente utilizando o hardware e o software a seguir. Quaisquer produtos ou processos não especificados neste documento não foram validados para atender ao desempenho pretendido.

- a. **Ficheiro CAD:** CAD file of treatment device in STL file format, visit https://support.sprintray.com/en_US/design-tips-and-tricks/appliance-design-guidelines for appliance design guidance
- b. **Impressora:** SprintRay validated printers <https://support.sprintray.com/resin-hardware-compatibility/sprintray-hardware-resin-compatibility>
- c. **Software:** RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiros STL
 - ii. Orientação manual/automática
- d. **Parâmetros de Impressão**
 - i. Automatically oriented by indication

ii. Estruturas de suporte padrão



- e. **Lavagem:** Equipamento de lavagem validado pela SprintRay
<https://support.sprintray.com/resin-hardware-compatibility/sprintray-hardware-resin-compatibility>
- i. Álcool isopropílico (IPA) a 91% ou superior
 - ii. Lavagem Multiciclo Padrão
- f. **Pós-cura:** Equipamento de pós-cura validado pela SprintRay
<https://support.sprintray.com/resin-hardware-compatibility/sprintray-hardware-resin-compatibility>
- i. Utilize os tempos de cura recomendados pela SprintRay, integrados ao equipamento.

Aviso e Precauções

Os dispositivos SprintRay Digital Temperature são não tóxicos na forma totalmente pós-cura e são classificados como um material biocompatível. Na forma não curada, a resina Digital Temp

é classificada como perigosa. Ao lavar com solvente ou moer o dispositivo, faça-o numa "área bem ventilada" com o "equipamento de proteção individual" adequado, incluindo luvas de proteção, roupa, óculos e proteção facial durante o manuseio. Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las.

- **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 o ar fresco. Use oxigénio ou ventilação artificial, conforme for necessário.
- **Contacto com os olhos:** Lave bem a área de contacto com água. Remova as lentes de contato, se presentes e se for fácil fazê-lo. Continue enxaguando. Não toque nos olhos.
- **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. As alterações não autorizadas podem resultar num dispositivo que está fora das especificações. Contacte o fabricante para obter componentes compatíveis.
- **Faça a manutenção e calibração do 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 tanque da resina antes da utilização; pós-cura insuficiente.

Armazenamento

- **Reutilização de Material:** A resina restante no tanque de resina pode ser reutilizada. Pode usar um filtro para garantir que a resina está livre de partículas curadas e evitar falhas de impressão. O material restante no depósito pode ser deitado de volta para a garrafa de resina após a filtração. Este processo pode ser repetido até que o material da garrafa esteja totalmente consumido. Por favor, note que, no caso de reutilização, a resina deve ser filtrada e deitada de volta na mesma garrafa.
- **Guarde a temperatura digital do SprintRay entre 15-25°C (60-77°F) e evite a luz solar direta.**

- Mantenha a garrafa fechada e/ou a tampa do depósito bem presa quando não estiver a ser usada.
- Não use Digital Temp após a data de validade impressa na embalagem.
- Remova a película protetora apenas antes do uso. A resina deve ser protegida da exposição à luz, pois a polimerização espontânea é possível. A garrafa deve estar bem fechada após cada utilização.
- A cápsula deve ser mantida selada até a impressão estar concluída.



Não use resina expirada, pois a biocompatibilidade, desempenho e estabilidade da impressão podem estar comprometidos.

Fabrico do Dispositivo

Esta resina foi validada usando o seguinte fluxo de trabalho. Falha em seguir o recomendado As práticas podem levar a implicações indesejadas para a segurança e o desempenho. Qualquer desvio destas instruções de utilização pode afetar negativamente as qualidades físicas e/ou químicas da resina e a biocompatibilidade do produto.

Design

O dispositivo é concebido em formato de ficheiro STL por um serviço de design dentário, preferencialmente SprintRay Cloud Design, ou software CAD dentário utilizando dados anatómicos digitais do paciente. Este ficheiro STL é entregue ao clínico para fabrico.

Priming de cápsulas

Siga as instruções para preparar a cápsula antes de digitalizar e colocá-la na impressora Caminho óptico. A falha em preparar corretamente a cápsula pode levar à falha da impressão.

1. Identifique os cilindros da cápsula e depois vire de cabeça para baixo.
2. Pressiona o cilindro branco até meio.
3. Pressiona o cilindro preto até ao fundo.
4. Repete 10 vezes para aplicar o primeiro total.

Impressão 3D

Faça login no RayWare Cloud e selecione o tipo de dispositivo; o algoritmo orientará automaticamente o dispositivo e adicionará os suportes. Selecione este material e utilize a espessura de camada desejada. Envie o trabalho para a fila da sua impressora.

Agite bem o frasco de resina por um minuto e, em seguida, despeje a resina no tanque de resina até atingir pelo menos a linha de enchimento mínimo. Siga as instruções de preparação

da cápsula e coloque a cápsula na impressora. Na tela sensível ao toque da impressora, navegue até a fila da impressora. Inicie o trabalho de impressão.

Remoção de Peças e Suportes

Depois de o seu dispositivo ter sido impresso, remova-o da plataforma de impressão usando a Ferramenta de Remoção de Impressão fornecida. Remova todos os suportes usando um cutter flush ou um disco de diamante redondo. Corte o mais próximo possível do dispositivo para minimizar o procedimento de suavização e acabamento.

Lavagem e Secagem

Use álcool isopropílico (IPA) $\geq 91\%$ para lavar o dispositivo utilizando um dos seguintes métodos:

- **(Preferível)** Pulverize à mão e limpe com uma toalha seca durante 15 segundos. Sece as amostras durante 30 segundos. Pulverize manualmente e limpe novamente durante 15 segundos. Repita até que a superfície do aparelho esteja visualmente livre de resina líquida. Sopre o aparelho com ar durante 30 segundos para secar completamente a superfície antes de depois de curar.
- Equipamento de lavagem validado pela SprintRay:
- Ciclo de limpeza padrão. Para garantir o funcionamento adequado da unidade de lavagem, siga sempre as instruções exibidas na tela para a limpeza e manutenção do equipamento. Sopre o aparelho com ar seco por pelo menos 30 segundos para “secagem completa” da superfície antes da pós-cura.
 - Ciclo de limpeza padrão. Para garantir o funcionamento adequado da unidade de lavagem, siga sempre as instruções exibidas na tela para a limpeza e manutenção do equipamento. Sopre o aparelho com ar seco por pelo menos 30 segundos para “secagem completa” da superfície antes da pós-cura.

Pós-Cura

Utilize o equipamento e o processo de pós-cura validados pela SprintRay e selecione o perfil de material pré-programado.

Seque completamente a peça antes de a pós-cura.

Finalização

Após a conclusão do ciclo de pós-cura, utilize álcool isopropílico (IPA) para lavar o dispositivo usando um dos seguintes métodos:

- Mergulhe em um recipiente pequeno com álcool isopropílico (IPA) e esfregue com uma escova
- Equipamento de lavagem validado pela SprintRay

Pode remover os suportes antes ou depois de lavar a restauração impressa. Use um cutter flush ou um disco de diamante para remover todos os suportes. Tente cortar o mais próximo possível da restauração para minimizar o processo de alisamento e polimento.

Ligação

O cimento recomendado para colar SprintRay Digital Temp é o Telio Link da Ivoclar.

Polimento

Use uma roda Scotch-Brite™/Fuzzies™ para suavizar o restaurador, depois pedra-pomes, composto de polimento e roda de musselina para polir a superfície. Pode usar uma barra composta cor-de-rosa e um cotton buff para obter um acabamento espelhado.

Limpar e Desinfetar

Use um vaporizador de laboratório para limpar a restauração de todos os detritos. Use sabão e uma escova com água morna.

Considerações de Eliminação

Siga sempre as regulamentações federais, estaduais e locais para a eliminação de resíduos perigosos. Para garantir a classificação adequada, consulte as regulamentações locais. As diretrizes dos EUA podem ser encontradas no 40 CFR parte 261.3. A resina líquida deve ser completamente curada antes da eliminação regular. Basta deitá-lo num recipiente transparente e expô-lo à luz solar direta até endurecer ou numa das caixas pós-cura. O SprintRay Digital Temperature não é um perigo ambiental no seu estado final, totalmente curado. Depois de curado, pode ser deitado fora juntamente com lixo normal.

Guia de Símbolos

A tabela abaixo fornece referência para símbolos que podem aparecer no rótulo do produto de resina.



Mantém-te longe da luz
do sol



Data limite de utilização



Consulte as instruções
de utilização



Conformidade europeia

	Número do lote		Número SKU
	Fabricante		Limite de temperatura
	Apenas com receita médica		Dispositivo médico
	Perigo para a saúde		Irritação
	Identificador único de dispositivo		Importador
	Indica o representante autorizado na Suíça		Representante autorizado na comunidade europeia
	Data de fabrico		Use luvas
	Pessoa responsável no Reino Unido		Marcação Avaliada pela Conformidade do Reino Unido (UKCA)

Ajuda e Apoio Adicional

Estamos aqui para o apoiar durante todo o período de implementação da sua nova tecnologia. Os nossos técnicos de apoio experientes estão disponíveis de segunda a sexta, das 6h às 17h, hora do Pacífico, pelo 800-914-8004.

Informações de Contacto

Para assistência com produtos, por favor consulte informações de ajuda em:

<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

Para reportar problemas com o produto, por favor contacte a SprintRay através de:

<https://support.sprintray.com/>

Número de Telefone: 1-800-914-8004

Registro Anvisa n°: 80117581282

Nome comercial: Digital Temp

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



Informação do fabricante

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA