

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 só foram validadas utilizando o seguinte hardware e software. Quaisquer produtos ou processos não especificados neste documento não foram validados para cumprir o desempenho pretendido. Consulte sempre as instruções do utilizador do equipamento SprintRay para configuração, manutenção e vida útil do dispositivo. Consulte sempre a IFU de material SprintRay para os limites de projeto recomendados e os parâmetros de equipamento validados corretamente. A temperatura digital SprintRay destina-se exclusivamente a profissionais dentários treinados.

- a. **Ficheiro CAD:** Ficheiro CAD do dispositivo de tratamento em formato STL com a seguinte espessura:
 - i. Muralhas da coroa - $\geq 1,0$ mm
 - ii. Margens da coroa - ≥ 1.0 mm
 - iii. Espessura da folheada - $\geq 0,5$ mm
 - b. **Impressora:** Impressora 3D SprintRay Pro S, Pro 2 ou Midas
 - i. Pro S: resolução XY de 55 ou 95 microns e energia de 33 mW/cm²
 - ii. Pro 2: resolução XY de 35 micras e energia de 25 mW/cm²
 - iii. Midas: resolução XY de 45 micrómetros e energia de 29 mW/cm²
 - c. **Software:** RayWare Desktop ou RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiros STL
 - ii. Orientação manual/automática
 - d. **Parâmetros de Impressão**
 - i. Pro S: Superfície em intaglio virada para longe da plataforma de construção
 - ii. Pro 2: Orientado automaticamente no RayWare Cloud
 - iii. Midas: Orientado automaticamente no RayWare Cloud (Selecione a espessura desejada da camada: 50 micras de espessura recomendada)
 - iv. Estruturas de suporte padrão
 - e. **Dispositivo de Lavagem:** Spray e limpeza manual (recomendado) ou SprintRay Pro Wash/Dry, SprintRay ProWash S
 - i. IPA de 91% ou superior
 - ii. Lavagem Multiciclo Padrão
 - f. **Dispositivo de Cura:**
 - i. Impresso na Pro S: SprintRay NanoCure ou ProCure 2
 - ii. Impresso no Pro 2/Midas: SprintRay NanoCureUse tempos de cura recomendados pelo SprintRay que estão incorporados no dispositivo
-

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.

- **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.
- **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

Para a configuração, uso, validação no local, manutenção e resolução de problemas dos dispositivos validados (incluindo impressoras 3D e unidades pós-cura), consulte a rotulagem do fabricante do equipamento original (OEM) para estes componentes compatíveis do sistema. Pode ser encontrado online em:

- Dispositivos de impressão: <https://support.sprinray.com/s/printer>
- Dispositivos pós-cura: <https://support.sprinray.com/s/cure>

RayWare Cloud (Pro S/Pro 2 ou Midas): Inicie sessão no RayWare Cloud e selecione o tipo de dispositivo; o algoritmo irá orientar e adicionar suportes automaticamente. Selecione este material e use a espessura da camada desejada. Enfileie o trabalho na sua impressora.

RayWare Desktop (apenas Pro S): posicione o design da restauração com a superfície oclusal voltada para a plataforma de impressão (intaglio voltado para fora da plataforma de impressão) e o plano oclusal paralelo à plataforma de impressão. Adicione suportes. Selecione a definição de resina "SprintRay Digital Temp" para a montagem de impressão e use a espessura da camada desejada (espessura recomendada de 100 micras). Enfileie o trabalho na sua impressora.

Impressão em Pro S ou Pro 2: Certifique-se de que a Plataforma de Impressão está limpa, seca, bem posicionada e bloqueada no braço da plataforma. Agite bem o frasco de resina durante um minuto e depois deite no depósito de resina pelo menos até à linha de enchimento mínimo. A partir do ecrã tátil da impressora, atribua o tanque de resina ao material correto e navega até à fila da impressora. Comecem o trabalho de impressão.

Impressão no Midas: Navegue até à Fila e selecione o seu trabalho de impressão. Siga os adereços no ecrã para iniciar a 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 IPA $\geq 91\%$ para lavar o dispositivo usando 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.
- SprintRay Pro Wash/Dry e ProWash S

- o Lavagem Multiciclo Padrão – Lavar/Enxaguar/Secar (3 min de lavagem, 3 min de lavar, 3 min de secar). Para garantir o funcionamento correto da unidade de lavagem, siga sempre as instruções no ecrã para a limpeza e manutenção do dispositivo. Sopra o aparelho com ar seco durante pelo menos 30 segundos para "secar completamente" a superfície antes de a cura pós-cura.

Pós-Cura

Impresso no Pro S: Use um dos seguintes equipamentos e processos pós-cura. Para ambos os dispositivos SprintRay, use as definições recomendadas

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

Impresso no Pro 2/Midas: Use um dos seguintes equipamentos e processos pós-cura. Para dispositivos SprintRay, use as definições recomendadas

- NanoCure (perfil de material pré-programado)

Seque completamente a peça antes de a pós-cura.

Finalização

Após o ciclo pós-cura, utilize IPA para lavar o dispositivo usando um dos seguintes métodos:

- Mergulhe numa pequena taça de IPA e esfregue com uma escova
- SprintRay ProWash/ Dry ou ProWash Dry S

Pode remover os suportes antes ou depois de lavar a restauração impressa. Usa 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 deixá-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 deixado fora juntamente com lixo normal.

Guia de Símbolos

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

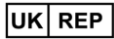
	Mantém-te longe da luz do sol		Data limite de utilização
	Consulte as instruções de utilização		Conformidade europeia
	Número do lote		Número SKU
	Fabricante		Limite de temperatura
	Apenas com receita médica		Dispositivo médico
	Perigo para a saúde		Irritação
	Identificador único de dispositivo		Importador
	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





Instruções de Utilização – Digital Temp
IFU-026BR
N.º de revisão: 2
N.º de DCO: 1982
Data efetiva:05/12/2026



Informação do fabricante

SprintRay Inc.
2710 Media Center Dr., Suite #100A
Los Angeles, CA 90065, USA