

Crown HT da SprintRay

Instruções de utilização

Indicações de utilização

Crown HT da SprintRay é uma resina fotopolimerizável destinada a ser utilizada para o fabrico de: coroas unitárias definitivas individuais e fixas; coroas parciais definitivas na área anterior e posterior, facetas unitárias individuais e fixas; dentes artificiais para próteses dentárias, que são utilizados para próteses totais definitivas removíveis; e próteses totais e parciais monolíticas individuais e removíveis em consultórios e laboratórios dentários. O material é uma alternativa ao material de restauração dentária tradicional.

Contraindicações

A Crown HT 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

Crown HT constitui uma alternativa ao material de prótese dentária tradicional e destina-se exclusivamente a ser utilizada em procedimentos dentários profissionais. O dispositivo é fabricado através do processo de fabrico aditivo utilizando uma impressora 3D DLP e espessuras de camada de impressão de 100 µm. Está disponível nas seguintes tonalidades: Branqueado, A1, A2, A3, não pigmentado, e B1. Crown HT constitui uma alternativa ao material de prótese dentária tradicional e destina-se exclusivamente a ser utilizada em procedimentos dentários profissionais.

Ensaios de desempenho físico e mecânico:

Propriedade	Norma
Propriedades de flexão	Em conformidade com a norma ISO 4049
Resistência ao cisalhamento	Em conformidade com a norma ISO 10477
Biocompatibilidade	Em conformidade com as normas ISO 10993-1 e

	ISO 7405
Enchimento inorgânico	> 60% por peso
Solubilidade/Sorção de água	Em conformidade com a norma ISO 10477
Radiopacidade	Em conformidade com a norma ISO 4049

As resistências à flexão e à compressão são > 124 MPa e > 209 MPa, respetivamente.

Parâmetros de impressão e hardware

As especificações do dispositivo foram validadas apenas com o hardware e software indicados a seguir. 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 a configuração, manutenção e vida útil do dispositivo. Consulte sempre as instruções de utilização do material SprintRay para obter os limites de *design* recomendados e os parâmetros adequados do equipamento validado. A Crown HT da SprintRay destina-se exclusivamente a ser utilizada por profissionais dentários com formação adequada.

- a. **Ficheiro CAD:** Ficheiro CAD do dispositivo de tratamento em formato de ficheiro STL com a seguinte espessura:
 - i. Paredes da coroa - $\geq 1,0$ mm
 - ii. Margens da coroa - $\geq 1,0$ mm
 - iii. Espessura da faceta - $\geq 0,5$ mm
- b. **Impressora:** Impressora 3D Midas da SprintRay
 - i. Midas: Resolução XY de 45 micrómetros e energia de 29 mW/cm²
- c. **Software:** RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiro STL
 - ii. Orientação automática ou manual
- d. **Parâmetros de impressão**
 - i. Midas: Orientado automaticamente no RayWare Cloud
 - ii. Espessura da camada por defeito (100 micrómetros)
 - iii. Estruturas de suporte convencionais
- e. **Processo de lavagem:**
 - i. Limpe o excesso de resina com uma toalha embebida em álcool isopropílico*
 - ii. Sopre ar sobre o aparelho até que a superfície esteja isenta de álcool isopropílico
 - iii. Com uma toalha embebida em álcool isopropílico*, limpe a superfície do aparelho até que esteja isenta de resina
 - iv. Sopre ar sobre o aparelho para secar completamente a superfície

* Recomenda-se a utilização de álcool isopropílico a 91% ou superior

f. Dispositivo de cura:

i. NanoCure da SprintRay

Utilize os tempos de cura recomendados pela SprintRay que estão incorporados no dispositivo

Advertências e precauções

Os dispositivos Crown HT da SprintRay não são tóxicos na forma totalmente curada e são classificados como um material biocompatível. Na forma não curada, a resina Crown HT é classificada como perigosa. Ao lavar com um solvente ou lixar o dispositivo, faça-o em «local bem ventilado» usando «equipamento de proteção individual» adequado, incluindo luvas de proteção, vestuário e óculos de proteção, e proteção facial durante o manuseamento. Recomenda-se vivamente a análise da Ficha de Dados de Segurança (FDS) antes da utilização da resina Crown HT, para compreender os riscos de segurança.

- **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

- Armazene a Crown HT Capsule a 15-25 °C (60-77 °F) e evite a luz solar direta
- Não utilize a Crown HT após o prazo de validade impresso na embalagem
- Remova a película protetora apenas antes da utilização. Assegura que a resina na cápsula está protegida da exposição à luz, uma vez que é possível a polimerização espontânea.



Não utilize resina fora de prazo, uma vez que a biocompatibilidade, o desempenho e a estabilidade da impressão podem ficar comprometidos.

Produção do dispositivo

Esta resina foi validada utilizando o fluxo de trabalho seguinte. O não cumprimento das práticas recomendada pode ter implicações indesejáveis em termos de segurança e 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 desenhado em formato de ficheiro STL mediante serviço de *design* dentário, preferencialmente o SprintRay Cloud Design, ou com software CAD usando dados digitais anatómicos do doente. Este ficheiro STL é disponibilizado ao profissional de saúde para produção.

Preparação da cápsula

Siga as instruções para preparar a cápsula antes de a digitalizar e colocar na impressora Midas. Se a cápsula não for corretamente preparada, pode ocorrer uma falha de impressão.

1. Identifique os cilindros da cápsula e, depois, vire ao contrário.
2. Prima o cilindro branco para baixo até meio.
3. Prima o cilindro preto para baixo até ao fundo.
4. Repita, pelo menos, 10 vezes para obter uma preparação completa.

Impressão 3D

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

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

RayWare Cloud (Midas): 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 pretendida. Submeta o trabalho para imprimir.

Imprimir em Midas: Navegue até à Fila de espera e selecione o seu trabalho de impressão. Siga as instruções no ecrã para iniciar a impressão.

Remoção de peças e suportes

Depois de impresso o 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

- i. Limpe o excesso de resina com uma toalha embebida em álcool isopropílico*
- ii. Sopre ar sobre o aparelho até que a superfície esteja isenta de álcool isopropílico
- iii. Com uma toalha embebida em álcool isopropílico*, limpe a superfície do aparelho até que esteja visualmente isenta de resina
- iv. Sopre ar seco sobre o aparelho durante, pelo menos, 30 segundos para «secar completamente» a superfície antes da pós-cura. Este passo assegura que todo o álcool residual é removido dos aparelhos.

* Recomenda-se a utilização de álcool isopropílico a 91% ou superior

Pós-cura

Impresso em Midas: Utilize os seguintes equipamentos e processos de pós-cura. Para dispositivos SprintRay, utilize as definições recomendadas

- NanoCure (perfil de material pré-programado)

Nota: «seque a peça completamente» antes da cura.

Acabamento

Após a conclusão do ciclo de pós-cura, pode utilizar um dos seguintes métodos opcionais:

- Submergir numa pequena taça com álcool isopropílico e esfregar com uma escova
- SprintRay ProWash/Dry ou ProWash Dry S

Pode retirar os suportes antes ou depois de lavar a restauração. Utilize um cortador de ranhuras ou um disco de diamante para remover todos os suportes. Tente cortar o mais próximo possível da restauração para minimizar o procedimento de alisamento e polimento.

União

O cimento recomendado para unir a Crown HT é o Adhese Universal da Ivoclar.

Limpar e desinfetar

Utilize um vaporizador de laboratório para eliminar todos os resíduos da restauração. Utilize detergente da loiça 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 correta, consulte os regulamentos locais. As diretrizes dos EUA podem ser consultadas no CFR 40, Parte 61.3. A resina líquida tem de ser completamente curada antes da eliminação normal. Basta vertê-la para um recipiente transparente e expô-la à luz solar direta até endurecer ou numa das caixas de pós-cura. A Crown HT da SprintRay não constitui um perigo para o ambiente no seu estado final e totalmente curado. Uma vez curada, pode ser eliminada juntamente com o lixo normal.

Guia de símbolos

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



Manter afastado da luz solar



Data limite de utilização



Consultar as instruções de utilização



Conformidade europeia



Número do lote



Número SKU



Fabricante



Limite de temperatura



Apenas com receita médica



Dispositivo médico



Corrosiva



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

Ajuda e apoio adicional

Estamos disponíveis para ajudar durante todo o período de implementação da sua nova tecnologia. Estamos aqui para o apoiar ao longo do período de implementação da sua nova tecnologia. Os nossos técnicos experientes de apoio estão disponíveis de Segunda a Sexta das 6 às 17h 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

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 n.º: 80117589157

Nome comercial: Crown HT

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



Instruções de utilização – Resina Crown HT da SprintRay

IFU-027EU

N.º de revisão: 2

N.º de DCO: 1926

Data efetiva: 01/21/2026

E-mail: brazilvigilance@ul.com



Informações sobre o fabricante

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA