

SprintRay Precision Guide

Instruções de Utilização

Indicações para Utilização

SprintRay Precision Guide é uma resina polimerizável curável à luz, destinada a ser utilizada na fabricação de guias cirúrgicos. Este material é uma alternativa ao material tradicional de guias cirúrgicos.

Contraindicações

SprintRay Precision Guide é contraindicado quando:

- Sabe-se que um paciente é alérgico a qualquer um destes ingredientes
- Há contacto intraoral direto com resina que não está totalmente curada
- É usado para qualquer propósito que não seja para as indicações de uso.

Descrição do Dispositivo

SprintRay Precision Guide é uma mistura de resina metacrilato/acrilato fotopolimérico com cor, utilizada em conjunto com uma impressora 3D e uma imagem 3D digitalizada num consultório dentário para fabricar guias cirúrgicos através da impressão 3D camada após camada do material composto. O produto estará disponível numa só tonalidade.

Diretrizes de Fluxo de Trabalho

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 Instrução de Utilização (IFU) do material SprintRay para limites de projeto recomendados e parâmetros de equipamento validados corretamente. O SprintRay Precision Guide destina-se exclusivamente à utilização por profissionais dentários treinados.

a. Ficheiro CAD: Ficheiro CAD do dispositivo de tratamento em formato STL:

- i. Carrega um ficheiro STL ou SPR para o Cloud Print Setup.

b. Impressora: Impressoras 3D SprintRay Pro 2

- i. Pro 2: resolução XY de 35 micras

c. Software: Configuração de Impressão do Painel

- i. Importação de ficheiros STL
- ii. Orientação manual/automática

d. Parâmetros de Impressão:

- i. Pró 2: Orientação automática na Configuração de Impressão



- ii. Estruturas de suporte padrão

e. Dispositivo de Lavagem: SprintRay ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry

- i. IPA de 91% ou superior
- ii. Multiciclo Padrão: 3 minutos de lavagem, 3 minutos de enxaguamento, 3 minutos de secagem

f. Dispositivo de Cura:

- i. Impresso no Pró 2: SprintRay NanoCure
- ii. Use os tempos de cura recomendados pela SprintRay que estejam incorporados no dispositivo

g. Autoclave:

- i. Passo um: Esterilizar durante 5 minutos a 134 °C
- ii. Passo Dois: Secar durante 15 minutos a 134 °C

Aviso e Precauções

Os dispositivos SprintRay Precision Guide são não tóxicos na forma totalmente pós-cura e são classificados como um material biocompatível. Na forma não curada, a resina Precision Guide é classificada como perigosa. Ao lavar com solvente ou ao moer/polir o dispositivo, faça-o

numa área bem ventilada com equipamento de proteção pessoal adequado, incluindo luvas de proteção, roupa, óculos e proteção facial durante o manuseio.

- **Contacto com a pele:** Pode causar irritação na pele. Se resina não processada tocar a pele, lave bem com água e sabão. Pode causar uma reação alérgica na pele. Se houver sensibilização da pele, pare de usar. Se a dermatite ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.
- **Inalação:** Uma elevada concentração de vapor pode causar dor de cabeça, irritação dos olhos e/ou do sistema respiratório. Se exposto a uma elevada concentração de vapor ou névoa, passe para ar fresco. Use oxigénio ou respiração artificial conforme necessário.
- **Contacto visual:** Lave bem a área em contacto com água.
- **Ingestão:** Contacte imediatamente o seu centro regional de controlo de venenos.
- **Utilização de Componentes Incompatíveis:** Não substitua nenhum dos componentes do sistema do dispositivo, ou seja, materiais fotopolímeros do dispositivo, sistemas de ligação, scanners, impressoras 3D, unidades de pós-cura, software CAD/CAM, modelos e ferramentas. Use apenas aqueles especificamente identificados nesta rotulagem. Alterações não autorizadas podem resultar num dispositivo fora das especificações. Contacte o fabricante para componentes compatíveis.
- Manter e calibrar o equipamento de acordo com as instruções do fabricante.
- **Diferenças Menores de Cor:** Pode ocorrer variação de tom devido a agitação e mistura inadequadas da embalagem original antes da utilização; agitação inadequada no tanque de 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 resina SprintRay Precision Guide a 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 resina SprintRay Precision Guide após a data de validade impressa na garrafa
- A resina deve ser protegida da exposição à luz, tal como a polimerização espontânea Possível. A garrafa deve estar bem fechada após cada utilização.



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. O não cumprimento das práticas recomendadas pode 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.

Quando aplicável, consulte o Guia de Fluxo de Trabalho para boas práticas detalhadas na produção de tipos específicos de aparelhos com resinas SprintRay.

Design

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

Impressão 3D

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

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

Aninhamento na Configuração de Impressão do Dashboard (Pro 2): Inicie sessão no Dashboard e comece o aninhamento selecionando configuração de impressão e o tipo do 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.

Impressão no Pro 2: Certifique-se de que a Plataforma de Impressão está limpa, seca, bem colocada 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, atribui o tanque de resina ao material correto e navega até à fila da impressora. Comecem o trabalho de impressão.

Remoção de Peças e Suportes

Depois de o seu dispositivo ter sido impresso, remova-o da plataforma de impressão usando uma Ferramenta de Remoção de Impressão. 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 $\geq 91\%$ de IPA para lavar o dispositivo usando um dos seguintes métodos:

- SprintRay ProWash S e Pro Wash/Dry
 - o Lavagem Multiciclo Padrão – Lavar/Enxaguar/Secar (3 min na câmara de lavagem 1, 3 min na câmara de enxaguamento 2, 3 min em secagem)

Pós-Cura

Impresso no Pro 2: Utilize os 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

Pode remover os suportes antes ou depois de lavar o aparelho impresso. Use um cutter flush ou um disco de diamante para remover todos os suportes. Tente cortar o mais próximo possível do dispositivo para minimizar o procedimento de alisamento e polimento. Use uma roda Scotch-Brite/Fuzzies com uma peça de laboratório para alisar a superfície.



Certifique-se de que o dispositivo está completamente seco de álcool isopropílico antes da pós-cura. É aconselhável usar um secador de ar ou deixar o aparelho afastado da luz a uma temperatura ambiente durante algum tempo.

Polimento (opcional)

Use pedra-pomes e uma roda de musselina para remover pequenos riscos da superfície do aparelho, depois use um composto de polimento e uma roda de musselina para polir.

Esterilização

Lave e limpe o dispositivo com uma escova usando sabão e água morna.

Insira as mangas do guia cirúrgico nos furos da perfuração e no autoclave durante 5 minutos a 134 °C. Depois, secar durante 15 minutos a 134 °C.

Note que haverá uma alteração de cor no dispositivo após a conclusão dos passos de cura e autoclave.

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 Precision Guide 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.

	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
	Identificador único de dispositivo		Irritação
	Indica o representante autorizado na Suíça		Importador
	Data de fabricação		Representante autorizado na Comunidade Europeia



Pessoa responsável no Reino Unido



Use luvas



Marca de 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 a informação 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/s/contactsupport>

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: 80117581305

Nome comercial: Precision Guide

Nome técnico: Resina 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, EUA