

SprintRay APEX FLEX

Instruções de Utilização

Indicações para Utilização

O SprintRay Apex Flex é uma alternativa ao material termoplástico tradicional utilizado na fabricação e reparação de dentaduras parciais. Destina-se exclusivamente a trabalhos dentários profissionais.

Contraindicações

O SprintRay Apex Flex 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 Apex Flex é um material fotopolimérico de metacrilato/acrilato utilizado em conjunto com uma impressora 3D e uma imagem 3D digitalizada num consultório dentário para fabricar dentaduras parciais através da impressão 3D camada após camada do material compósito. O produto está disponível em dois tons: Rosa Claro e Rosa Padrão.

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 Instrução de Utilização (IFU) do material SprintRay para limites de projeto recomendados e parâmetros de equipamento validados corretamente. O SprintRay Apex Flex destina-se exclusivamente ao uso por profissionais dentários treinados.

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

Área	Maxilar	Mandibular
Palatal/lingual	≥1 mm	≥1 mm
Facial/bucal	≥1 mm	≥1 mm
Área da Sobredentura do Implante	≥1,5 mm	≥1,5 mm

- b. **Impressora:** Impressora 3D SprintRay Pro 2
 - i. Pro 2: resolução XY de 35 micras e energia de 25 mW/cm²
- c. **Software:** RayWare Cloud
 - i. Importação de ficheiros STL
 - ii. Orientação manual/automática
- d. **Parâmetros de Impressão**
 - i. Pro 2: Orientado automaticamente no RayWare Cloud



- ii. Espessura da camada de 100 micras
 - iii. Estruturas de suporte padrão
- e. **Dispositivo de Lavagem:** SprintRay ProWash S ou SprintRay Pro Wash/Dry
 - i. IPA de 91% ou superior
 - ii. Lavagem Multiciclo Padrão
- f. **Dispositivo de Cura:**
 - i. SprintRay NanoCure

- ii. Use os tempos de cura recomendados pela SprintRay que estejam incorporados no dispositivo

Aviso e Precauções

Os dispositivos SprintRay Apex Flex são não tóxicos na forma totalmente pós-curada e são classificados como um material biocompatível. Na forma não curada, a resina 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 quando a manusear.

- 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 resina SprintRay Apex Flex 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 após a data de validade impressa na etiqueta
- 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.

Design

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

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 de cura: <https://support.sprintray.com/s/cure>

RayWare Cloud (aninhamento Pro 2): Inicie sessão no RayWare Cloud e selecione o tipo de dispositivo de dentadura parcial; o algoritmo irá orientar e adicionar suportes automaticamente. Selecione este material e use a espessura padrão da camada. 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, atribua o depósito de resina ao material correto através de leitor de códigos de barras ou atribuição manual, depois 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. Pode remover cuidadosamente todos os suportes usando um cortador raso ou um disco redondo de diamante antes da pós-cura. 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:

- SprintRay ProWash S e Pro Wash/Dry
 - o Lavagem Multiciclo Padrão – Lavar/Enxaguar/Secar (3 min de lavagem, 3 min de lavar, 3 min de secar)

Conjunto de Dentaduras

Use resina SprintRay Apex Flex para aderir os dentes à base parcial da dentadura. Para obter a adesão ótima dos dentes artificiais ao objeto dentário, pode ser necessário tornar a superfície rugosa da dentadura/alvéolos antes da montagem.

- Coloque uma gota da resina parcial da base da dentadura em cada alvéolo dentário
- Coloque os dentes nos alvéolos
- Pressione firmemente os dentes e a base parcial da prótese.
- Use uma luz de cura para prender as peças juntas

Pós-Cura

Utilize os seguintes equipamentos e processos pós-cura. Para todos os 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 curar a base da prótese parcial impressa. A remoção dos suportes após a cura com Nano Cure é preferível para minimizar o manuseamento incorreto das peças no estado verde. Usa um cutter flush ou um disco de diamante para remover todos os suportes. Tente cortar o mais próximo possível do dispositivo para reduzir o procedimento de suavização e polimento.



Certifique-se de que a base parcial da dentadura está completamente seca de álcool isopropílico antes de curar. É aconselhável usar um secador de ar ou deixar o aparelho impresso afastado da luz a uma temperatura ambiente durante algum tempo.

Polimento

Use uma roda Scotch-Brite™/Fuzzies™ para alisar a dentadura, 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 dentadura de todos os detritos. Usa detergente da loiça e uma escova com água morna.

Seguindo o fluxo de trabalho acima referido, o conteúdo residual de monómeros do dispositivo é de <0,8%, sendo que o requisito mínimo segundo a ISO 20795-1 é de 2,2%.

Reparação de Dentaduras e Placas de Base

Este processo é aplicável apenas a casos de reparação temporária. Toda a dentadura deve ser refeita

usando um ficheiro de design original. Para casos de reparação temporária:

- Prepare um molde feito de massa usando a prótese dentária partida
- Esfregue a área da fratura para a abrir e torne o lado exterior da zona da fratura
- Coloque a dentadura partida no gesso
- Aplique resina SprintRay para cobrir as áreas rugosas e fracturadas
- Cure as áreas com cura leve até que a resina solidifique
- Coloque a dentadura, no gesso, na sua máquina pós-cura durante metade do tempo do programa
- Remova cuidadosamente a dentadura do gesso e cure o lado do tecido durante metade do tempo do programa
- Moer, polir e acabar

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 é um lixo perigoso; por isso, deve ser curado (solidificado) completamente 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. A Resina SprintRay 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.



Manter afastado da luz solar



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
	Marcação Avaliada pela Conformidade do Reino Unido (UKCA)		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		

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/s/contactsupport>

Telefone: 1-800-914-8004



Instruções de Utilização – Apex Flex
IFU-029BR
N.º de revisão: 2 N.º de
DCO: 1982
Data efetiva: 05/12/2026

Registro Anvisa n.º: 80117589165

Nome comercial: APEX Flex

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