

SprintRay Apex Flex

Instruções de Utilização

Indicações de Utilização

SprintRay Apex Flex é uma alternativa ao material termoplástico tradicional usado na fabricação e reparo de próteses parciais removíveis. É destinado exclusivamente ao uso profissional em odontologia.

Contraindicações

SprintRay Apex Flex é contraindicado quando:

- um paciente é conhecido por ser alérgico a qualquer um dos ingredientes.
- Há contato intraoral direto com resina que não está totalmente curada.
- É utilizado para qualquer finalidade que não seja aquela para a qual foi indicado.

Descrição do dispositivo

SprintRay Apex Flex é um material de resina fotopolimérica de metacrilato/acrilato utilizado em conjunto com uma impressora 3D e uma imagem 3D escaneada em consultório odontológico para fabricar próteses parciais removíveis por meio da impressão 3D camada por camada do material compósito. O produto está disponível em duas tonalidades: Rosa Claro e Rosa Padrão.

Parâmetros de impressão e hardware

As especificações do dispositivo foram validadas apenas com o hardware e software descritos a seguir. Quaisquer produtos ou processos não especificados neste documento não foram validados para atender ao desempenho pretendido. Consulte sempre as instruções de uso do equipamento SprintRay para configuração, manutenção e vida útil do dispositivo. Consulte sempre as Instruções de Uso (IFU) do material SprintRay para obter os limites de projeto recomendados e os parâmetros validados adequados do equipamento. O SprintRay Apex Flex destina-se exclusivamente ao uso por profissionais odontológicos treinados.

- a. **Arquivo CAD:** Arquivo CAD do dispositivo de tratamento em formato STL. Visite https://support.sprinray.com/en_US/design-tips-and-tricks/appliance-design-guidelines para obter orientações sobre o design de eletrodomésticos.

b. **Impressora:** Impressoras validadas pela SprintRay <https://support.sprintray.com/resin-hardware-compatibility/sprintray-hardware-resin-compatibility>

c. **Software:** RayWare Cloud

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

d. **Parâmetros de impressão:**

- i. Orientação automática na nuvem RayWare



- ii. espessura da camada de 100 microns
- iii. Estruturas de suporte padrão

e. **Lavagem:** Equipamentos de lavagem validados pela SprintRay

<https://support.sprintray.com/resin-hardware-compatibility/sprintray-hardware-resin-compatibility>

- i. Álcool isopropílico (IPA) com 91% ou mais de pureza
- ii. Lavagem padrão em vários ciclos

f. **Cura:** Equipamentos de pós-cura validados pela SprintRay

<https://support.sprintray.com/resin-hardware-compatibility/sprintray-hardware-resin-compatibility>

- i. Utilize os tempos de cura recomendados pela SprintRay, que já estão integrados ao equipamento.

Avisos e precauções

SprintRay Apex Flex são atóxicos após a cura completa e classificados como material biocompatível. Na forma não curada, Apex Flex a resina SprintRay é classificada como

perigosa. Ao lavar com solvente ou lixar/polir o dispositivo, faça-o em uma área bem ventilada e com os equipamentos de proteção individual adequados, incluindo luvas, roupas, óculos de proteção e proteção facial durante o manuseio. Remova as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las. Mantenha fora do alcance de crianças.

- **Contato com a pele:** Pode causar irritação cutânea. Caso a resina não processada entre em contato com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Pode causar reação alérgica na pele. Se ocorrer sensibilização da pele, suspenda o uso. Se a dermatite ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.
- **Inalação:** Altas concentrações de vapor podem causar dor de cabeça, irritação nos olhos e/ou no sistema respiratório. Em caso de exposição a altas concentrações de vapor ou névoa, procure um local com ar fresco. Utilize oxigênio ou respiração artificial, se necessário. Evite inalar fumaça/névoa/vapor/aerossóis.
- **Contato com os olhos:** Lave bem a área afetada com água. NÃO toque nos olhos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continue enxaguando.
- **Em caso de ingestão:** entre em contato imediatamente com o centro de controle de intoxicações da sua região.
- **Utilização de componentes incompatíveis:** Não substitua nenhum dos componentes do sistema do dispositivo, ou seja, materiais fotopolímeros, sistemas de colagem, scanners, impressoras 3D, unidades de pós-cura, software CAD/CAM, modelos e ferramentas. Utilize apenas os componentes especificamente identificados nesta etiqueta. Alterações não autorizadas podem resultar em um dispositivo fora das especificações. Entre em contato com o fabricante para obter componentes compatíveis.
- Realizar a manutenção e calibração dos equipamentos de acordo com as instruções do fabricante.
- **Pequenas diferenças de cor:** Podem ocorrer variações de tonalidade devido à agitação e mistura inadequadas da embalagem original antes do uso; agitação inadequada no tanque de resina antes do uso; ou cura insuficiente após o uso.

Armazenamento

- **Reutilização do material:** A resina restante no tanque pode ser reutilizada. Você pode usar um filtro para garantir que a resina esteja livre de partículas curadas e evitar falhas na impressão. O material restante no tanque pode ser despejado de volta no frasco de resina após a filtração. Esse processo pode ser repetido até que o material no frasco

seja totalmente consumido. Observe que, no caso de reutilização, a resina deve ser filtrada e despejada de volta no mesmo frasco.

- Armazene a resina SprintRay Apex Flex entre 15 e 25 °C (60 e 77 °F) e evite a exposição direta à luz solar.
- Mantenha a garrafa fechada e/ou a tampa do tanque bem encaixada quando não estiver em uso.
- Não utilize Apex Flex a resina SprintRay após a data de validade impressa na embalagem.
- A resina deve ser protegida da exposição à luz, pois a polimerização espontânea é possível. O frasco deve ser bem fechado após cada utilização.



Não utilize resina vencida, pois a biocompatibilidade, o desempenho e a estabilidade da impressão podem ficar comprometidos.

Fabricação do dispositivo

Esta resina foi validada utilizando o seguinte fluxo de trabalho. O não cumprimento das práticas recomendadas pode levar a 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.

Projetando

O dispositivo é projetado em formato de arquivo STL por meio do serviço de design em nuvem SprintRay ou de um software CAD odontológico, utilizando dados anatômicos digitais do paciente. Esse arquivo STL é entregue ao profissional para fabricação.

Impressão 3D

Inicie sessão no RayWare Cloud e selecione o tipo de dispositivo; o algoritmo irá orientar e adicionar suportes automaticamente. Selecione Apex Flexo material SprintRay e utilize a espessura de camada desejada. Coloque o trabalho na fila de impressão.

Agite bem o frasco de resina por um minuto e, em seguida, despeje-a no tanque de resina até, pelo menos, a linha de enchimento mínimo. Na tela sensível ao toque da impressora, selecione o tanque de resina correspondente ao material e à tonalidade corretos e navegue até a fila de impressão. Inicie a impressão.

Remoção de peças e suportes

Após a impressão do seu dispositivo, remova-o da plataforma de impressão utilizando uma Ferramenta de Remoção de Impressão. Você pode remover cuidadosamente todos os suportes utilizando um cortador rente ou um disco diamantado redondo antes da pós-cura. Corte o mais próximo possível do dispositivo para minimizar o processo de alisamento e acabamento.

Lavagem e Secagem

Utilize álcool isopropílico (IPA) com concentração $\geq 91\%$ para lavar o dispositivo usando o equipamento de lavagem validado pela SprintRay:

- Ciclo de limpeza padrão

Conjunto de prótese dentária

Utilize a resina SprintRay Apex Flex para fixar os dentes à base da prótese parcial removível. Para obter a melhor adesão dos dentes artificiais à prótese, pode ser necessário rugosificar a superfície da prótese/alvéolos dentários antes da montagem.

- Coloque uma gota da resina da base da prótese parcial em cada alvéolo dentário.
- Coloque os dentes nos alvéolos.
- Pressione firmemente os dentes e a base da prótese parcial contra a prótese.
- Use uma lâmpada de cura para fixar as peças umas às outras.

Pós-cura

Utilize equipamentos e processos de pós-cura validados da SprintRay para curar o dispositivo e selecione o perfil pré-programado.

Seque completamente a peça antes da pós-cura.

Finalização

Você pode remover os suportes antes ou depois da cura da base da prótese parcial impressa. A remoção dos suportes após a cura com NanoCure é preferível para minimizar o manuseio incorreto das peças enquanto ainda estão em estado bruto. Utilize um cortador rente ou um disco diamantado para remover todos os suportes. Tente cortar o mais próximo possível da prótese para reduzir a necessidade de polimento e alisamento.



Certifique-se de que a base da prótese parcial esteja completamente seca de álcool isopropílico antes da polimerização. É aconselhável usar um secador de ar ou deixar a prótese impressa longe da luz, em temperatura ambiente, por um curto período de tempo.

Polimento

Use uma lixa Scotch-Brite™/Fuzzies™ para alisar a prótese, depois pedra-pomes, pasta de polimento e uma roda de musselina para polir a superfície. Você pode usar uma barra de pasta rosa e um disco de algodão para obter um acabamento espelhado.

Limpar e desinfetar

Utilize um vaporizador de laboratório para limpar a prótese dentária de todos os resíduos. Use detergente de louça e uma escova com água morna.

Seguindo o fluxo de trabalho mencionado, o teor de monômero residual do dispositivo é <0,8%, enquanto o requisito mínimo de acordo com a norma ISO 20795-1 é de 2,2%.

Reparação de Próteses Dentárias e Bases

Este processo aplica-se apenas a casos de reparação temporária. Toda a prótese deve ser refeita utilizando o projeto original. Para casos de reparação temporária:

- Prepare um molde de gesso utilizando a dentadura quebrada.
 - Lixe a área da fratura para abri-la e asperizar a superfície externa da área fraturada.
 - Coloque a dentadura quebrada sobre o molde.
 - Aplique resina SprintRay Apex Flex para cobrir as áreas ásperas e fraturadas.
 - Cure as áreas por meio de fotopolimerização até que a resina solidifique.
 - Coloque a prótese, sobre o molde, na máquina de pós-cura durante metade do tempo programado.
 - Remova cuidadosamente a prótese do molde e fotopolimerize o lado da gengiva pela metade do tempo programado.
 - Lixar, polir e dar acabamento.
-

Considerações sobre o descarte

Siga sempre as normas federais, estaduais e locais para o descarte de resíduos perigosos. Para garantir a classificação correta, consulte as normas locais. As diretrizes dos EUA podem ser encontradas em 40 CFR parte 261.3. A resina líquida deve ser completamente curada antes do descarte comum. Basta despejá-la em um recipiente transparente e expô-la à luz solar direta até endurecer ou em uma das caixas de pós-cura. O SprintRay Apex Flex representa um risco ambiental em seu estado final, totalmente curado. Após a cura, pode ser descartado no lixo comum.

Guia de Símbolos

A tabela abaixo fornece uma referência dos símbolos que podem aparecer no rótulo do produto.

	Mantenha longe da luz solar.		Data de validade
	Consulte as instruções de uso.		Conformidade europeia
	Número do lote		Número SKU
	Fabricante		Limite de temperatura
	Somente com receita médica		Dispositivo médico
	Marcação de Conformidade do Reino Unido (UKCA)		Irritação
	Identificador único do dispositivo		Importador
	Indica o representante autorizado na Suíça.		Representante autorizado na comunidade



Data de fabricação



européia

Use luvas



pessoa responsável no
Reino Unido



Marcação de
Conformidade do Reino
Unido (UKCA)

Ajuda e suporte adicionais

Estamos aqui para lhe dar suporte durante todo o período de implementação da sua nova tecnologia. Nossos técnicos de suporte experientes estão disponíveis de segunda a sexta, das 6h às 17h (horário do Pacífico), pelo telefone 800-914-8004.

Informações de contato

Para obter assistência com o produto, consulte as informações de ajuda em:

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

Para relatar problemas com o produto, entre em contato com a SprintRay em:

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

Telefone: 1-800-914-8004

Registro Anvisa nº: 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



Informações do fabricante

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, USA