

SprintRay SportsGuard

Instruções de Utilização

Indicações para Utilização

A resina SprintRay SportsGuard é um material polimerizável e curável à luz, destinado à fabricação de aparelhos que cobrem os dentes e tecidos orais adjacentes, ajudando a prevenir ou reduzir traumas nos dentes, gengivas, lábios e mandíbulas durante atividades desportivas ou recreativas.

Contraindicações

O SprintRay SportsGuard 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 Aparelho

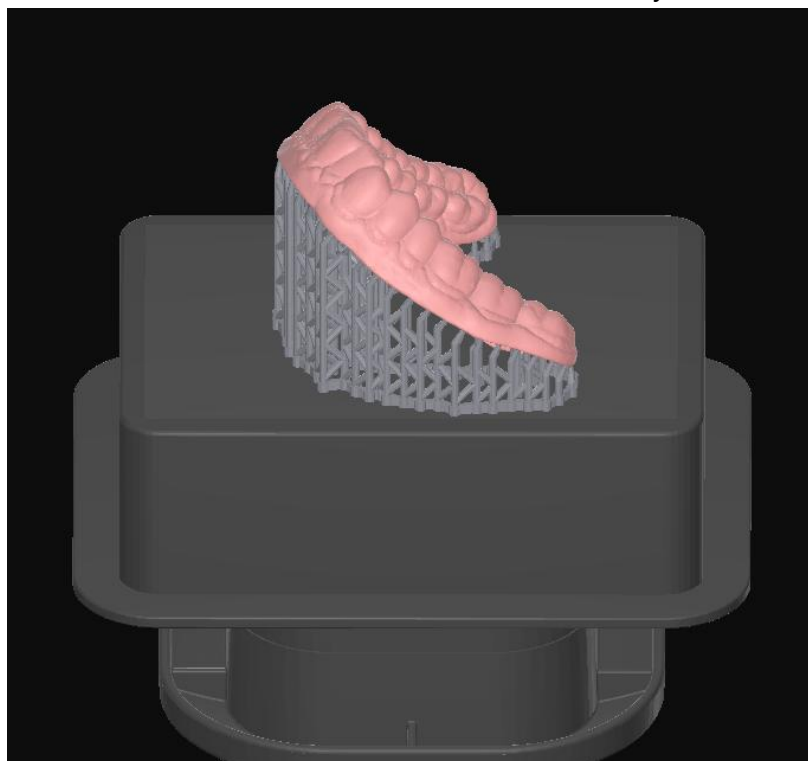
O SprintRay SportsGuard é um material fotopolímero de resina de (metan)acrilato utilizado em conjunto com uma impressora 3D e uma imagem 3D digitalizada num consultório dentário para construir aparelhos que são usados sobre a fila superior dos dentes durante o desporto para ajudar a prevenir lesões orais. O SportsGuard é uma alternativa aos materiais tradicionais para a fabricação de SportsGuards. A resina SprintRay SportsGuard está disponível em tons transparentes, vermelhos e azuis. Destina-se exclusivamente a trabalhos dentários profissionais.

Parâmetros de Impressão e Hardware

As especificações do aparelho 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 SportsGuard destina-se exclusivamente ao uso por profissionais dentários treinados.

- a. **Ficheiro CAD:** Ficheiro CAD do aparelho de tratamento em formato STL:
 - i. Carregue um ficheiro STL ou SPR para o Cloud Dashboard Print Setup.

- b. Impressora:** Impressora 3D SprintRay Pro 2
 - i. Pro 2: resolução XY de 35 micras e energia de 25 mW/cm²
- c. Software:** Configuração de Impressão do Painel na Cloud
 - i. Importação de ficheiros STL
 - ii. Orientação manual/automática (preferida)
- d. Parâmetros de Impressão:**
 - i. Pro S e Pro 2: Orientados 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. Multiciclo personalizado: câmara de lavagem de 3 minutos 1, câmara de enxaguamento de 5 minutos 2, secagem de 3 minutos
- f. Dispositivo de Cura:**
 - i. SprintRay NanoCure: Use os tempos de cura recomendados pelo SprintRay que estão incorporados no dispositivo

Aviso e Precauções

Os aparelhos SprintRay SportsGuard são não tóxicos na forma totalmente pós-curada e são classificados como materiais biocompatíveis. Na sua forma não curada, a resina SportsGuard é classificada como perigosa. Ao lavar com solvente ou ao moer/polir o aparelho, faça-o numa área bem ventilada com equipamento de proteção individual 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 de aparelhos, 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 aparelho 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 resina SprintRay SportsGuard 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 SportsGuard após a data de validade impressa no frasco.
- A resina deve ser protegida da exposição à luz, pois a polimerização espontânea é 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 aparelho é concebido em formato de ficheiro STL por um serviço de design dentário preferencial como o SprintRay Cloud Design, ou software CAD dentário utilizando dados anatómicos digitais do paciente. Consulte o Guia de Design do Dispositivo <https://support.sprinray.com/s/article/Appliance-Design-Guidelines> para os limites de design recomendados. 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 de pós-processamento), 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.sprinray.com/s/prINTER>
- Dispositivos pós-cura: <https://support.sprinray.com/s/cure>

Nesting no Cloud Dashboard Print Setup (Pro 2): 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.

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 aparelho 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 aparelho para minimizar o alisamento e o acabamento.

Lavagem e Secagem

Use IPA $\geq 91\%$ para lavar o aparelho usando um dos seguintes métodos:

- SprintRay ProWash S e Pro Wash/Dry
 - o Lavagem Multi-Ciclo Personalizada – Lavar/Enxaguar/Secar (3 minutos na câmara de lavagem 1, 5 minutos na câmara de enxaguamento 2, 3 minutos em secagem)

Pós-Cura

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. Usa um cutter flush ou um disco de diamante para remover todos os suportes. Tente cortar o mais próximo possível do aparelho para minimizar o procedimento de alisamento e polimento.



Certifique-se de que o aparelho 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

Use uma rebarba de carboneto para remover quaisquer tocos dos suportes. Depois, alise as áreas ásperas com uma peça de ferramenta rotativa Scotch-Brite™/Fuzzies™. Por fim, aplique uma camada fina de óleo mineral na superfície suportada e use uma ferramenta rotativa de polimento de algodão para remover detritos do acabamento e melhorar o brilho dos salientes de suporte (opcional). Lave e limpe o aparelho com uma escova usando sabão e água morna.

Limpar e Desinfetar

Use um vaporizador de laboratório para limpar o aparelho de todos os detritos. Depois, use detergente da loiça e uma escova com água morna para limpar melhor o aparelho.

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 SportsGuard 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.



Manter afastado da luz solar



Data de validade



Consulte as instruções de uso



Conformidade europeia



Número do lote



Número SKU



Fabricante



Limite de temperatura



Marca de Conformidade do Reino Unido (UKCA)



Irritação



Apenas com receita médica



Dispositivo médico



Identificador único de dispositivo



Importador



Indica o representante autorizado na Suíça



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Data de fabricação



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 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: 80117581306

Nome comercial: SportsGuard

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, EUA