

DESCRIPTION:

A UVA/UVB-curable acrylic resin designed exclusively for use in 3D printers, suitable for producing myorelaxant splints with enhanced toughness to ensure greater comfort and durability.

PRESENTATIONS:

- Bottle with 250 g of PriZma 3D Bio Splint Soft resin;
- Bottle with 500 g of PriZma 3D Bio Splint Soft resin;
- Bottle with 1000 g of PriZma 3D Bio Splint Soft resin.

INDICATION FOR USE:

PriZma 3D Bio Splint Soft resin is indicated exclusively for use in 3D printers for manufacturing myorelaxant plaques. Myorelaxant splints are intended to protect teeth from wearing out in patients with bruxism (habit of grinding teeth), relieve temporomandibular joints and induce muscle relaxation.

COMPOSITION:

Oligomers, Monomers and Pigments.

MODE OF USE:**1. Printing**

- Add the amount of resin indicated by the manufacturer to the printer tank.
- Wear gloves and goggles throughout handling.
- Start printing according to the printer parameters.

2. Washing

- After printing, wash the parts for 3 to 5 minutes on the go, to remove surface resin.
- Use water with dental detergent/descaler and/or 70% alcohol.
- Make sure the piece is completely dry before the next step.

3. Finishing and Pre-Curing

- After drying, remove the supports and finish the surface with finishing cutters until it is smooth.
- Clean the piece and apply a thin layer of the resin itself to the entire surface with a brush.
- Perform a 1-minute pre-cure in a UV light chamber.

Attention: avoid excess resin on the inside so as not to compromise the adaptation to the teeth.

4. Post-Curing & Shine

- Submerge the piece in glycerin and perform post-curing for 8 to 15 minutes in UV light. This process maximizes the natural shine of the piece, eliminating mechanical polishing. If you opt for mechanical polishing, the result may be limited due to the soft characteristic of the resin.

Important Notes:

- Never leave resin stored in the tank after printing.
- Optimal printer operating conditions: 25 °C to 38 °C.

WARNINGS:

- The product must be handled by a specialized professional.
- Do not use if the expiration date has expired.
- The product must be handled with gloves, goggles and, preferably, in a ventilated environment.
- The product can be irritating to the eyes, skin, and respiratory system.
- Keep the material out of the reach of children.
- This material has been manufactured for dental use and must be handled in accordance with the instructions for use. The manufacturer is not responsible for damage caused by other uses or by incorrect handling not described in this manual. In addition, the user is obliged to check, before use and under his responsibility, whether this material is compatible with the intended use, especially when this use is not indicated in this indication of use.
- Strictly follow the procedures provided in the instructions for use.
- Do not use contaminated spatulas to remove material from the inside of the 3D printer.
- Contact of the non-light-cured PriZma 3D Bio Splint Soft with the skin, mucous membranes, and eyes should be avoided. When not yet polymerized, the product may cause a slightly irritating effect.
- In case of allergic reactions, discontinue use immediately. If necessary, seek medical advice.
- Single-use product. After photoactivation, the product does not return to its initial consistency.
- Reprocessing is prohibited.
- Do not expose the material directly to sunlight.

- After use, the perfect sealing of the bottle must be observed to prevent the material from being exposed to light.
- Avoid contact with the eyes so as not to damage the cornea. In case of reaction with this tissue, you should wash with plenty of water and seek medical assistance.
- Avoid contact with the oral mucosa in order to avoid the formation of inflammatory processes.
- In accidental contacts, washing with plenty of water and medical assistance is recommended.
- Avoid ingestion of the product. In accidental cases, the patient should drink plenty of water and, in case of unwanted reactions, medical assistance should be sought.
- Do not use the material if the packaging is damaged.
- Do not perform post-curing for longer than recommended by the manufacturer.
- Do not leave submerged for long periods in the liquids indicated for washing.
- It is not recommended to use any other product for cleaning or submerging the piece in any liquid not indicated in this manual.

PRECAUTIONS:

- This product should only be used in accordance with the instructions for use.
- Wear PPE when handling the product, including gloves and goggles. It is recommended that patients also wear protective goggles.
- In case of storage in refrigerated systems, before application, the material should be left at room temperature so that it reaches adequate fluidity.

FIRST AID:

CONTACT WITH SKIN: Wipe with absorbent paper or towel. Wash immediately with plenty of soap and water. Do not use organic solvents. In the case of dermatitis, seek medical help.

CONTACT WITH EYES: Rinse with plenty of running water for 20 to 30 minutes. Refer to doctor if necessary.

INHALATION: Go to a cool and ventilated place if there is strong inhalation of the product, call/refer to the doctor if necessary.

INGESTION: Do not induce vomiting. The affected person should drink 0.5 – 0.8 L of water and seek medical help.

For more information, see the SDS available on www.makertechlabs.com.br.

CONTRAINDICATION:

PriZma 3D Bio Splint Soft should not be used in case of known hypersensitivity (allergy) to any of the components of the formula.

ADVERSE EFFECT:

So far, no adverse effects of the product have been identified. However, there are reports in the literature of adverse effects with monomers and oligomers. It is the dentist's responsibility to check the allergic condition of each patient.

STORAGE CONDITIONS:

Store PriZma 3D Bio Splint Soft resin in its original packaging and in a clean, dry place. Keep the material properly sealed and without exposure to light or high humidity. The product should be kept at a controlled temperature between 5 °C and 30 °C.

TRANSPORT CONDITIONS:

PriZma 3D Bio Splint Soft resin can be transported for 15 days in extreme temperatures of -28 °C and 55 °C without compromising its integrity. Do not transport at temperatures outside the recommended range. Do not place heavy objects on the product packaging.

VALIDITY:

If stored as instructed by the manufacturer, the product has a shelf life of 24 months from the date of manufacture. Once opened, if stored according to the manufacturer's recommendations, the product remains stable for 3 months. Do not use after the expiration date.

MODE OF DISPOSAL:

Dispose of the product in accordance with local legislation. It is recommended that the professional apply good clinical practices for the disposal of medical products according to current health standards.

Simbologia | Simbología | Symbology

Fabricante.
Manufacturer.



Consultar as instruções para utilização.
Consulte las instrucciones de uso.
Consult instructions for use.



Reciclável.
Reciclable.
Recyclable.



Código do lote.
Código del lote.
Batch code.



Validade.
Validez.
Use-by date.



Limite de temperatura.
Limite de temperatura.
Temperature limit.



Manter seco.
Mantener seco.
Keep dry.



Manter afastado da luz solar.
Manténgalo lejos de la luz solar.
Keep away from sunlight.



Não reutilizar.
No lo reutilice.
Do not re-use.



Não usar a embalagem se estiver danificada.
No utilice el empaque si está dañado.
Do not use the packaging if it is damaged.



Número de catálogo.
Número del catálogo.
Catalogue number.



Perigo de irritação à pele.
Riesgo de irritación cutánea.
Danger of skin irritation.



Perigoso ao meio ambiente.
Peligroso para el medio ambiente.
Dangerous to the environment.



Made in Brazil



Fabricante | Manufacturer:
BF Tecnologia 3D Ltda.
Makertech Labs
CNPJ: 06.122.109/0001-88



Endereço | Dirección | Address:
Rua Luiz de Camargo Barros,
20 - Vila São Cristóvão
Tatuí - SP | CEP 18280-010 | Brasil

Reg. ANVISA N°: 80483749008



SAP:
Atendimento ao cliente
Atención al cliente
Customer service:
+55 15 3305 4901 | +55 15 99116-0827
contato@makertechlabs.com.br

Rev. 01

prizma®

BIO SPLINT SOFT

Indicado para confecção
de placas mio-relaxantes
e splints.

Indicada para confección
de placas mio-relaxantes y
férulas.

Indicated for the
manufacture of
myorelaxant plaques and
splints.

makertechLabs®
3D Solutions

DESCRIÇÃO:

Resina acrílica curável por luz UVA/UVB exclusiva para o uso em impressoras 3D, indicada para confecção de placas mioelaxantes com maior tenacidade visando o melhor conforto e durabilidade.

APRESENTAÇÕES:

- Frasco com 250 g de resina PrizMa 3D Bio Splint Soft;
- Frasco com 500 g de resina PrizMa 3D Bio Splint Soft;
- Frasco com 1000 g de resina PrizMa 3D Bio Splint Soft.

INDICAÇÃO DE USO:

A resina Prizma 3D Bio Splint Soft é indicada exclusivamente para uso em impressoras 3D para confecção de placas mioelaxantes. As placas mioelaxantes tem a finalidade de proteger os dentes de se desgastarem em pacientes com bruxismo (hábito de ranger dentes para aliviar as articulações temporomandibulares e induzir o relaxamento da musculatura).

COMPOSIÇÃO:

Oligômeros, Monômeros e Pigmentos.

MODO DE USO:

- 1. Impressão**
 - Adicione ao tanque da impressora a quantidade de resina indicada pelo fabricante.
 - Utilize luvas e óculos de proteção durante todo o manuseio.
 - Inicie a impressão conforme os parâmetros da impressora.

2. Lavagem

- Após a impressão, lave as peças por 3 a 5 minutos em movimento, para remover a resina superficial.
- Utilize água com detergente/desincrustante odontológico e/ou álcool 70%.
- Certifique-se de que a peça esteja totalmente seca antes da etapa seguinte.

3. Acabamento e Pré-Cura

- Após a secagem, remova os suportes e faça o acabamento da superfície com fresas de acabamento até deixá-la lisa.
 - Limpe a peça e aplique com pincel uma camada fina da própria resina sobre toda a superfície.
 - Realize uma pré-cura de 1 minuto em câmara de luz UV.
- Atenção: o excesso de resina na parte interna para não comprometer a adaptação aos dentes.

4. Pós-Cura e Brilho

- Submerja a peça em glicerina e realize a pós-cura por 8 a 15 minutos em luz UV. Esse processo maximiza o brilho natural da peça, dispensando polimento mecânico. Caso opte pelo polimento mecânico, o resultado pode ser limitado devido à característica soft da resina.

Observações Importantes:

- Nunca deixe a resina armazenada no tanque após a impressão.
- Condições ideais de operação da impressora: 25 °C a 38 °C.

ADVERTÊNCIAS:

- O produto deve ser manipulado por profissional especializado.
- Não utilize caso o prazo de validade esteja vencido.
- O produto deve ser obrigatoriamente manipulado com luvas, óculos de proteção e, preferencialmente, em ambiente arejado.
- O produto pode ser irritante para os olhos, pele e sistema respiratório.
- Mantenha o material fora do alcance das crianças.
- Este material foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta não descrita neste manual. Além disso, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, preferencialmente quando esta utilização não está indicada na presente indicação de uso.
- Siga rigorosamente os procedimentos fornecidos nas instruções de uso.
- Não utilize espátulas contaminadas na remoção do material do interior da impressora 3D.
- Deve ser evitado o contato da PrizMa 3D Bio Splint Soft não fotopolimerizada com a pele, mucosas e olhos. Quando ainda não polimerizado, o produto pode provocar um efeito ligeiramente irritante.
- Em caso de reações alérgicas, suspenda o uso imediatamente. Se necessário busque orientação médica.

- Produto de uso único. Após a fotoativação o produto não retorna a consistência inicial.
- Proibido reprocessar.
- Não exponha o material diretamente à luz solar.
- Após o uso deve ser observado o perfeito vedamento do frasco para evitar que o material seja exposto à luminosidade.
- Evite o contato com os olhos para não danificar a córnea. Em caso de reação com esse tecido, deve-se lavar com água em abundância e procurar assistência médica.
- Evite o contato com a mucosa oral a fim de não ocorrer a formação de processos inflamatórios.
- Em contatos acidentais recomenda-se a lavagem com água em abundância e assistência médica.
- Evite a ingestão do produto. Em casos acidentais, o paciente deverá ingerir bastante água e, em caso de reações indesejadas, deve-se procurar assistência médica.
- Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.
- Não realizar a pós cura por tempo superior ao preconizado pelo fabricante.
- Não deixar submerso por longos períodos nos líquidos indicados para lavagem.
- Não indicado utilizar qualquer outro produto para limpeza ou submergir a peça em qualquer líquido não indicado neste manual.

PRECAUÇÕES:

- Este produto deve ser utilizado apenas em conformidade com as instruções de uso.
- Use EPI ao manusear o produto, incluindo luvas e óculos de proteção. Recomenda-se que os pacientes também utilizem óculos de proteção.
- Em caso de armazenamento em sistemas refrigerados, antes da aplicação deve-se deixar o material em temperatura ambiente para que o mesmo alcance a fluidez adequada.

PRIMEIROS SOCORROS:

CONTATO COM A PELE: Enxugar com papel absorvente ou toalha. Lavar imediatamente com bastante água e sabão. Não utilizar solventes orgânicos. No caso de dermatites, procurar auxílio médico.

CONTATO COM OS OLHOS: Lavar com água corrente em abundância por 20 a 30 minutos. Encaminhar ao médico se necessário.

INALAÇÃO: Ir para local fresco e arejado caso haja inalação forte do produto, chamar/encaminhar ao médico se necessário.

INGESTÃO: Procurar provocar vômito. A pessoa afetada deve beber 0,5 - 0,8 L de água e procurar auxílio médico.

Mais informações, consultar FDS/INSTRUÇÕES disponíveis no site www.makertechlabs.com.br.

CONTRAINDICAÇÃO:

PrizMa 3D Bio Splint Soft não deve ser utilizada em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

EFEITO ADVERSO:

Até o momento não foi identificado nenhum efeito adverso do produto. Contudo, há relatos na literatura de efeitos adversos com monômeros e oligômeros. É de responsabilidade do dentista verificar a condição alérgica de cada paciente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazene a resina PrizMa 3D Bio Splint Soft em sua embalagem original e em local limpo e seco. Conserve o material vedado adequadamente e sem exposição à luz ou umidade elevada. Mantenha o produto a temperatura controlada entre 5 °C e 30 °C.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

A resina PrizMa 3D Bio Splint Soft pode ser transportada por 15 dias nas temperaturas extremas de -28 °C e 55 °C sem prejuízo da sua integridade. Não transportar em temperaturas fora da faixa preconizada. Não depositar objetos pesados sobre a embalagem do produto.

PRAZO DE VALIDADE:

Se armazenado conforme instrução do fabricante, o produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Quando aberto, após aberto, se armazenado nas recomendações do fabricante, o produto se mantém estável por 3 meses. Não usar após a data do prazo de validade.

MODO DE DESCARTE:

Descarte o produto de acordo com a legislação local. Recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

DESCRIÇÃO:

Resina acrílica curável por luz UVA/UVB exclusiva para uso em impressoras 3D, indicada para confecção de placas mioelaxantes com maior tenacidade com o objetivo de um mayor confort y durabilidad.

PRESENTACIONES:

- Frasco con 250 g de resina PrizMa 3D Bio Splint Soft;
- Frasco con 500 g de resina PrizMa 3D Bio Splint Soft;
- Frasco con 1000 g de resina PrizMa 3D Bio Splint Soft.

INDICACIÓN DE USO:

La resina PrizMa 3D Bio Splint Soft está indicada exclusivamente para uso en impresoras 3D para la fabricación de placas mioelaxantes. Las férulas mioelaxantes están destinadas a proteger los dientes del desgaste en pacientes con bruxismo (hábito de rechinar los dientes), aliviar las articulaciones temporomandibulares e inducir la relajación muscular.

COMPOSICIÓN:

Oligómeros, monómeros y pigmentos.

MODO DE USO:

- 1. Impresión**
 - Agregue la cantidad de resina indicada por el fabricante al tanque de la impresora.
 - Utilice guantes y gafas protectoras durante todo el manejo.
 - Comience a imprimir de acuerdo con los parámetros de la impresora.
- 2. Lavado**
 - Después de imprimir, lave las piezas durante 3 a 5 minutos sobre la marcha, para eliminar la resina de la superficie.
 - Use agua con detergente dental / desincrustador / o alcohol al 70%.
 - Asegúrese de que la pieza esté completamente seca antes del siguiente paso.

3. Acabado y precurado

- Después del secado, retire los soportes y termine la superficie con cortadores de acabado hasta que quede lisa.
 - Limpia la pieza y aplicar una fina capa de la propia resina por toda la superficie con un pincel.
 - Realice un precurado de 1 minuto en una cámara de luz ultravioleta.
- Atención: evitar el exceso de resina en el interior para no comprometer la adaptación a los dientes.

4. Post-Curado y Brillo

- Sumergir la pieza en glicerina y realizar el post-curado durante 8 a 15 minutos en luz ultravioleta. Este proceso maximiza el brillo natural de la pieza, eliminando el pulido mecánico. Si opta por el pulido mecánico, el resultado puede verse limitado debido a la característica suave de la resina.

Notas importantes:

- Nunca deje resina almacenada en el tanque después de la impresión.
- Condiciones óptimas de funcionamiento de la impresora: de 25 °C a 38 °C.

ADVERTENCIAS:

- El producto debe ser manipulado por un profesional especializado.
- No lo use si la fecha de vencimiento ha expirado.
- El producto debe manipularse con guantes, gafas y, preferiblemente, en un ambiente ventilado.
- El producto puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio.
- Mantenga el material fuera del alcance de los niños.
- Este material ha sido fabricado únicamente para uso dental y debe manipularse de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por otros usos o por un manejo incorrecto no descrito en este manual. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes de su uso y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, preferencialmente cuando este uso no está indicado en esta indicación de uso.
- Siga estrictamente los procedimientos proporcionados en las instrucciones de uso.
- No utilice espátulas contaminadas para eliminar material del interior de la impresora 3D.
- Se debe evitar el contacto de PrizMa 3D Bio Splint Soft no fotopolimerizado con la piel, las mucosas y los ojos. Cuando aún no está fotopolimerizado, el producto puede causar un efecto ligeramente irritante.
- En caso de reacciones alérgicas, suspenda su uso inmediatamente. Si es necesario, busque

atención médica.

- Producto de un solo uso. Después de la fotoactivación, el producto no vuelve a su estado original.
- Prohibido reprocessar.
- No exponga el material directamente a la luz solar.
- Después de su uso, se debe observar el sellado perfecto de la botella para evitar que el material quede expuesto a la luz.
- Evitar el contacto con los ojos para no dañar la córnea. En caso de reacción con este tejido, deberá lavar con abundante agua y buscar asistencia médica.
- Evitar el contacto con la mucosa oral para evitar la formación de procesos inflamatorios.
- En contatos acidentales, se recomienda lavarse con abundante agua y asistencia médica.
- Evitar la ingestión del producto. En casos acidentales, el paciente debe beber mucha agua y, en caso de reacciones no deseadas, se debe buscar asistencia médica.
- No utilice el material si el embalaje está dañado.
- No realice el curado posterior durante más tiempo del recomendado por el fabricante.
- No dejar submerso por largos periodos en los líquidos indicados para el lavado.
- No se recomienda utilizar ningún otro producto para limpiar o sumergir la pieza en ningún líquido no indicado en este manual.

PRECAUCIONES:

- Este producto solo debe usarse de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Use EPI cuando manipule el producto, incluyendo guantes y gafas. Se recomienda que los pacientes también usen gafas protectoras.
- En caso de almacenamiento en sistemas refrigerados, antes de la aplicación, el material debe dejarse a temperatura ambiente para que alcance la fluidez adecuada.

PRIMEROS AUXILIOS:

CONTACTO CON LA PIEL: Limpiar con papel absorbente o toalla. Lavar inmediatamente con bastante agua y jabón. No utilizar disolventes orgánicos. En el caso de la dermatitis, busque ayuda médica.

CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con abundante agua corriente durante 20 a 30 minutos. Encaminar al médico si es necesario.

INALACIÓN: Acuda a un lugar fresco y ventilado si hay una fuerte inhalación del producto, llame/remita al médico si es necesario.

INGESTIÓN: Procurar reducir el vómito. La persona afectada debe beber de 0,5 a 0,8 L de agua y buscar ayuda médica.

Para obtener más información, consulte el FDS disponible en el sitio www.makertechlabs.com.br.

CONTRAINDICACIÓN:

PrizMa 3D Bio Splint Soft no debe usarse en caso de hipersensibilidad conocida (alergia) a alguno de los componentes de la fórmula.

EFEITO ADVERSO:

Hasta el momento, no se han identificado efectos adversos del producto. Sin embargo, hay informes en la literatura de efectos adversos con monómeros u oligómeros. Es responsabilidad del dentista verificar el estado alérgico de cada paciente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacene la resina PrizMa 3D Bio Splint Soft en su embalaje original y en un lugar limpio y seco. Mantenga el material debidamente sellado y sin exposición a la luz o alta humedad. El producto debe mantenerse a una temperatura controlada entre 5 °C y 30 °C.

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

La resina PrizMa 3D Bio Splint Soft se puede transportar durante 15 días en temperaturas extremas de -28 °C y 55 °C sin comprometer su integridad. No transporte a temperaturas fuera del rango recomendado. No coloque objetos pesados sobre el embalaje del producto.

VALIDEZ:

Si se almacena según las instrucciones del fabricante, el producto tiene una vida útil de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Cuando abierto, si se almacena según las recomendaciones del fabricante, el producto permanece estable durante 3 meses. No lo use después de la fecha de vencimiento.

MODO DE DESCARTE:

Desheche el producto de acuerdo con la legislación local. Se recomienda que el profesional aplique buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con las normas sanitarias vigentes.