

DESCRIPTION:

PriZma 3D Bio Guide is an acrylic resin indicated for printing/making surgical guides, orthognathic surgery guides and implant positioning guides.

PRESENTATIONS:

Bottle with 250 g of PriZma 3D Bio Guide resin.
Bottle with 500 g of PriZma 3D Bio Guide resin.
Bottle with 1000 g of PriZma 3D Bio Guide resin.

INDICATION FOR USE:

The PriZma 3D Bio Guide resin is a UVA/UVB light curable resin exclusively for use in 3D printers indicated for surgical guides for implants, gingival plasty, gutters for orthognathic surgeries and others.

COMPOSITION:

Monomers and photoinitiators.

MODE OF USE:

- Put the amount of resin indicated by the printer manufacturer in the printer tank and start printing;
- Wear gloves to handle the product;
- After printing, wash the objects for 3 to 5 minutes in motion to remove resin from the surface, wash with water and dental detergent/descaler and dry completely;
- Put into UV light chamber for post-curing: 30-60 minutes;
- Do not leave the resin in the tank after printing;
- Optimum working temperature on the printer from 25 °C to 38 °C.

NOTE: After handling and preparation, the surgical guide must be sterilized before use. Before use, the surgical guide must be placed in appropriate packaging for sterilization (surgical grade) and sterilized in an autoclave at 121 °C, according to the autoclave manufacturer's recommendations.

WARNINGS:

- The product must be handled by a specialized professional.
- Do not use if the expiration date has passed.
- 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 is manufactured for dental use only 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 Guide 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.
- After photocuring, the product does not return to the initial consistency.
- Reprocessing is prohibited.
- Single-use product.
- 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 ingesting 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.
- NOTE:** After handling and preparation, the surgical guide must be sterilized before use. Before use, the surgical guide must be placed in appropriate packaging for sterilization (surgical grade) and sterilized in an autoclave at 121 °C, according to the autoclave manufacturer's recommendations.

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 the www.makertechlabs.com.br website.

CONTRAINDICATION:

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

ADVERSE EFFECT:

Further, 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 Guide 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:

The product can be transported for 15 days in extreme temperatures between -28 °C and 55 °C without prejudice to 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 instructions, the product can be used for up to 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.



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



Validade.
Validez.
Use-by date.



Limite de temperatura.
Límite de temperatura.
Temperature limit.



Manter seco.
Mantener seco.
Keep dry.



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.



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



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



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
Tatui - SP | CEP 18280-010 | Brasil

Reg. ANVISA N°: 80483740003

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

Rev. 00

prizma®

BIO GUIDE

Resina para confecção de
guias cirúrgicas para
implantes e outros.

Resina para la confección
de guías quirúrgicas para
implantes y otros.

Resin for the manufacture
of surgical guides for
implants and others.

DESCRIÇÃO:

Prizma 3D Bio Guide é uma resina acrílica indicada para impressão/confeção de guias cirúrgicas, guias para cirurgia ortognática e guias de posicionamento de implante.

APRESENTAÇÕES:

Frasco com 250 g de Resina Prizma 3D Bio Guide
Frasco com 500 g de Resina Prizma 3D Bio Guide
Frasco com 1000 g de Resina Prizma 3D Bio Guide

INDICAÇÃO DE USO:

A resina Prizma 3D Bio Guide é uma resina curável por luz UVA/UVB exclusiva para uso em impressoras 3D indicada para guias cirúrgicas para implantes, plastia gengival, goteiras para cirurgias ortognáticas e outras.

COMPOSIÇÃO:

Monômeros e fotoiniciadores.

MODO DE USO:

1. Colocar no tanque da impressora a quantidade de resina indicada pelo fabricante da impressora e iniciar impressão;
2. Usar luvas para manipular o produto;
3. Após impressão, colocar os objetos em lavagem por 3 a 5 minutos em movimento para retirar resina da superfície, lavar com água e detergente/descrincrustante odontológico e secar totalmente;
4. Colocar em câmara de luz UV para pós-cura: 30-60 minutos;
5. Não deixar a resina no tanque após impressão;
6. Temperatura ideal de trabalho na impressora de 25°C a 38°C.

NOTA: Após o processo de manipulação e confeção, a guia cirúrgica deve ser obrigatoriamente esterilizada antes do uso. Antes da utilização, a guia cirúrgica deve ser acondicionada em embalagem apropriada para esterilização (grau quirúrgico) e submetida à esterilização por autoclave, a 121°C, conforme as recomendações do fabricante da autoclave.

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 nesse 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, principalmente 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 Guide 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.
- Após a fotossucação o produto não retorna à consistência inicial.
- Proibido reprocessar.
- Produto de uso único.
- Não exponha o material diretamente à luz solar.
- Após o uso deve ser observado o perfeito vedamento do frasco para evitar que o produto 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 prescrito pelo fabricante.

NOTA: Após o processo de manipulação e confeção, a guia cirúrgica deve ser obrigatoriamente esterilizada antes do uso. Antes da utilização, a guia cirúrgica deve ser acondicionada em embalagem apropriada para esterilização (grau quirúrgico) e submetida à esterilização por autoclave, a 121°C, conforme as recomendações do fabricante da autoclave.

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 PIEL: 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.
INALHAÇÃO: Ir para local fresco e arejado caso haja inalação forte do produto, chamar/encaminhar ao médico se necessário.
INGESTÃO: Não 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 Guide não deve ser utilizada em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

EFEITO ADVERSO:

At 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 Guide em sua embalagem original e em local limpo e seco. Conserve o material vedado adequadamente e sem exposição à luz ou umidade elevada. Deve-se manter o produto a temperatura controlada entre 5°C e 30°C.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

O produto pode ser transportado por 15 dias nas temperaturas extremas entre -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. Após aberto, se armazenado conforme as instruções do fabricante, o produto pode ser utilizado por até 3 meses. Não usar após a data 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.

DESCRICIÓN:

Prizma 3D Bio Guide es una resina acrílica indicada para la impresión/fabricación de guías quirúrgicas, guías de cirugía ortognática y guías de posicionamiento de implantes.

PRESENTACIONES:

Frasco con 250 g de resina Prizma 3D Bio Guide
Frasco con 500 g de resina Prizma 3D Bio Guide
Frasco con 1000 g de resina Prizma 3D Bio Guide

INDICACIÓN DE USO:

La resina Prizma 3D Bio Guide es una resina curable con luz UVA/UVB exclusivamente para su uso en impresoras 3D indicadas para guías quirúrgicas para implantes, plastia gingival, canales para cirurgias ortognáticas y otras.

COMPOSICIÓN:

Monómeros y fotoiniciadores.

MODO DE USO:

1. Coloque la cantidad de resina indicada por el fabricante de la impresora en el tanque de la impresora y comience a imprimir;
2. Use guantes para manipular el producto;
3. Después de imprimir, lave los objetos durante 3 a 5 minutos en movimiento para eliminar la resina de la superficie, lávelos con agua y detergente dental /descalcificador y seque completamente;
4. Poner en cámara de luz ultravioleta para curado posterior: 30-60 minutos;
5. No deje la resina en el tanque después de la impresión;
6. Temperatura óptima de trabajo en la impresora de 25°C a 38°C.

NOTA: Tras el proceso de manipulación y confección, la guía quirúrgica debe esterilizarse obligatoriamente antes de su uso. Antes de su uso, la guía quirúrgica debe colocarse en un envase adecuado para la esterilización (grado quirúrgico) y someterse a esterilización por autoclave, a 121°C, según las recomendaciones del fabricante del autoclave.

ADVERTENCIAS:

- El producto debe ser manipulado por un profesional especializado.
- No lo use si la fecha de vencimiento ha pasado.
- 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 se fabrica solo 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 el uso previsto, especialmente 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.
- Debe evitar el contacto de la guía Bio Prizma 3D no fotopolimerizable con la piel, las membranas mucosas y los ojos. Cuando aún no está polimerizado, el producto puede causar un efecto ligeramente irritante.
- En caso de reacciones alérgicas, suspenda su uso inmediatamente. Si es necesario, busque atención médica.
- Después del fotocurado, el producto no vuelve a la consistencia inicial.
- Está prohibido el reprocesamiento.
- Producto de un solo uso.
- 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, debes lavar con abundante agua y buscar asistencia médica.
- Evitar el contacto con la mucosa oral para evitar la formación de procesos

inflamatorios. En contactos accidentales, se recomienda lavarse con abundante agua y asistencia médica.

- Evitar ingerir el producto. En casos accidentales, 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.

NOTA: Tras el proceso de manipulación y esterilización, la guía quirúrgica debe esterilizarse obligatoriamente antes de su uso. Antes de su uso, la guía quirúrgica debe colocarse en un envase adecuado para la esterilización (grado quirúrgico) y someterse a esterilización en autoclave, a 121°C, según las recomendaciones del fabricante del autoclave.

PRECAUCIONES:

- Este producto solo debe usarse de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Use EPP cuando manipule el producto, incluidos 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 abundante agua y jabón. No utilice solventes orgánicos. En el caso de la dermatitis, busque ayuda médica.
CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con abundante agua corriente durante 20 a 30 minutos. Consulte al médico si es necesario.
INALHACIÓN: Acuda a un lugar fresco y ventilado si hay una fuerte inhalación del producto, llame/remita al médico si es necesario.
INGESTIÓN: No inducir 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 web www.makertechlabs.com.br.

CONTRAINDICACIÓN:

Prizma 3D Bio Guide no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad conocida (alergia) a alguno de los componentes de la fórmula.

EFECTO ADVERSO:

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guarde la resina Prizma 3D Bio Guide 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:

El producto puede transportarse durante 15 días a temperaturas extremas entre -28°C y 55°C sin perjuicio de 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. Una vez abierto, si se almacena de acuerdo con las instrucciones del fabricante, el producto se puede utilizar hasta por 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.