PRIZMA 3D GLAZE - LIGHT-CURING VARNISH

EN

DESCRIPTION
PriZma 3D Glaze is a light-curing varnish designed for use on resins produced by 3D printing. Its application seals any porosities of the material, stabilize the surface and provide the desired shine. After application, an abrasion-resistant layer is formed, giving high shine and enhances the surface finish.

PRESENTATION
1 bottle of PriZma 3D Glaze containing 6 mL.

INDICATION FOR USE
Monomer-based varnish, indicated to sealing surface porosities of resins used in the 3D printing of complete and partial dentures. Its application promotes surface sealing, providing increased abrasion resistance and the a glossy finish to the material.

COMPOSITION
Methacrylic monomers, primers, co-initiators, stabilizers, inhibitors, fluorescent agents, and fillers.

MODE OF USE
In the dental office:
1. **Product preparation:** Properly prepare the material that will receive PriZma 3D Glaze.
2. **Product application:** Apply an even layer of PriZma 3D Glaze with a brush, using unidirectional strokes in order to avoid the incorporation of bubbles.
3. **Initial photopolymerization:** The PriZma 3D Glaze should be light-cured with blue light, using a light-curing device for 60 seconds for each layer applied.
4. **Final photopolymerization with oxygen inhibitor (glycerin):** At the end of the procedure, the application of an oxygen inhibitor (glycerin) is recommended. Immerse the characterized device in glycerin and perform the final polymerization in a UV light chamber for 3 to 5 minutes, ensuring complete polymerization.

Resin diluent for characterization:
1. **Surface preparation:** To improve the mechanical adhesion between the surface of the part and the pigment, it is advisable to blast aluminum oxide in the area to be characterized. After blasting, clean the surface with isopropyl alcohol and wait for complete evaporation. It is recommended to apply a thin layer of PriZma 3D Glaze prior to characterization with resinous pigment to promote adhesion.
2. **Pigment application:** Apply the resinous pigment with the help of a soft-bristled brush, in thin layers, until the desired aesthetic effects and coloring are achieved. If necessary, PriZma 3D Glaze can be used as a thinning agent in small quantities, just to facilitate application and allow resin shaping.
3. **Photopolymerization of the pigment:** After each layer of pigment applied, perform the photopolymerization with blue light, using a light-curing device for 40 seconds. Repeat the application and light-curing process until the complete characterization of the part is complete. After completing all the characterization and light curing of all pigment layers, perform the final polymerization in a UV light chamber for 3 to 5 minutes.
4. **Product application:** Only after the characterization is fully finalized and polymerized, apply a uniform layer of PriZma 3D Glaze with a brush, using movements in a single direction, in order to avoid the incorporation of bubbles.
5. **Initial photopolymerization of the product:** The photopolymerization of the PriZma 3D Glaze with blue light should be performed, using a light-curing device for 60 seconds for each layer applied.
6. **Final photopolymerization with oxygen inhibitor (glycerin):** At the end of the procedure, the application of an oxygen inhibitor (glycerin) is recommended. Immerse the characterized device in glycerin and perform the final polymerization in a UV light chamber for 3 to 5 minutes, ensuring complete polymerization.

WARNINGS
- Exclusive use of the dental surgeon and dental technician.
- Do not reuse empty packaging.
- Keep the product 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 these instructions for use. 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 indications for use.
- Strictly follow the procedures provided in the instructions for use.
- Do not allow loose polymerized objects or fragments to be swallowed or aspirated.
- Contact of the uncured product with the skin, mucous membranes and eyes should be avoided. When not yet polymerized, it can cause a slightly irritating effect.
- Single-use product. After photoactivation, the product cannot be restored to its original consistency.
- Reprocessing is prohibited.
- Do not expose the material directly to sunlight.
- After use, the perfect sealing of the packaging must be observed to prevent the material from being exposed to light.
- Do not use the material if the packaging is damaged.
- PriZma 3D Glaze light-curing varnish contains methacrylates and other substances that may cause irritation or sensitization. To ensure safe handling, always use dental Personal Protective Equipment (PPE), such as gloves, mask, protective eyewear and a gown.
- Do not use the product after the expiration date.

PRECAUTIONS
- This product must be used strictly in accordance with the instructions for use.
- In case of allergic reactions, discontinue use immediately. If necessary, seek medical advice.
- In case of storage in refrigerated systems, before application, the material should be left at room temperature so that it reaches adequate fluidity.
- Each UV light chamber has different light intensity; therefore, the polymerization time must be tested beforehand. If the time initially used is not sufficient for the clinical case, it is recommended to keep the material in a UV light chamber for an additional period of time, in order to ensure complete polymerization.
- During the use of light-curing devices, always use appropriate eye protection.
- To avoid allergic reactions to methacrylate monomer, it is recommended to continuous use of protective gloves is recommended.
- If there is contact with the eyes, rinse them thoroughly with running water and seek immediate medical attention.
- Avoid contact with the oral mucosa in order to avoid the inflammatory reactions. In accidental contacts, washing with plenty of water and medical assistance is recommended.
- PriZma 3D Glaze light-curing varnish should not be ingested or aspirated. In case of accidental ingestion or aspiration, seek medical attention immediately.
- Use a light-curing device with a minimum power of 1200 mW/cm². On devices with lower power, it is recommended to increase the photoactivation time.

CONTRAINDICATIONS
PriZma 3D Glaze should not be used in patients with known hypersensitivity (allergy) to any of the components of the formulation.

ADVERSE EFFECT
To date, no adverse effects have been identified from the product PriZma 3D Glaze. However, there are reports in the literature regarding allergic reactions involving dental products based on methacrylic monomers.

STORAGE CONDITIONS
Store PriZma 3D Glaze in its original container and in a clean, dry place. Keep the material tightly closed and without exposure to light or high humidity. The product should be kept at a controlled temperature between 4 °C and 25 °C.

TRANSPORT CONDITIONS
The product must be transported in its original packaging, in a clean and dry environment. The product may be transported between -28 °C and 55 °C for up to 15 days without compromising its initial performance.

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 24 months.
Do not use after the expiration date.

MODE OF DISPOSAL
Do not reuse the product and dispose of in accordance with local legislation.

Simbologia | Simbología | Symbology

- Fabricante / Manufacturer
- Consultar as instruções para utilização / Consulte las instrucciones de uso / Consult instructions for use
- Manter longe da luz solar / Mantener alejado 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
- LOT — Código do lote / Código del lote / Batch code
- REF — Número de catálogo / Número del catálogo / Catalogue number
- MD — Dispositivo médico / Medical device
- Não reutilizar / No lo reutilice / Do not re-use
- Não use se a embalagem estiver danificada / No utilizar si el embalaje está dañado / Do not use if packaging is damaged

Made in Brazil

Fabricante | Manufacturer:
Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A.
CNPJ: 05.823.205/0001-90

Endereço | Dirección | Address:
Av. Melvin Jones, 773 – Parque Industrial Bandeirantes | Maringá – PR | 87070-030 Brasil

Notificação ANVISA Nº: 80322409025

SAP: Atendimento ao cliente
Atención al cliente | Customer service
0800 726 5848 | sap@maquira.com.br

Rev. 03

prizma 3D

Glaze

Verniz Fotopolimerizável

Barniz Fotopolimerizable

Light-curing Varnish

makertechLabs® 3D Solutions

PRIZMA 3D GLAZE - VERNIZ FOTOPOLIMERIZÁVEL — PT

DESCRIÇÃO
PriZma 3D Glaze é um verniz fotopolimerizável utilizado em resinas impressas em impressoras 3D. Sua aplicação tem como finalidade vedar eventuais porosidades do material, estabilizar a superfície e proporcionar o brilho desejado. Após a aplicação, forma-se uma camada resistente à abrasão, conferindo alto brilho e melhor acabamento à peça.

APRESENTAÇÃO
1 frasco de PriZma 3D Glaze contendo 6 mL.

INDICAÇÃO DE USO
Verniz à base de monômeros, indicado para cobrir porosidades de resinas utilizadas na impressão 3D de próteses totais e parciais. Sua aplicação promove a vedação da superfície, proporcionando maior resistência à abrasão e o brilho desejado ao material.

COMPOSIÇÃO
Monômeros metacrílicos, iniciadores, co-iniciadores, estabilizantes, bloqueador, agente fluorescente e carga.

MODO DE USO
Em consultório odontológico:
1. **Preparação do produto:** Preparar adequadamente o material que receberá o PriZma 3D Glaze.
2. **Aplicação do produto:** Aplicar uma camada uniforme de PriZma 3D Glaze com pincel, utilizando movimentos em um único sentido, a fim de evitar a incorporação de bolhas.
3. **Fotopolimerização inicial:** Deve-se realizar a fotopolimerização do PriZma 3D Glaze com luz azul, utilizando aparelho fotopolimerizador por 60 segundos para cada camada aplicada.
4. **Fotopolimerização final com inibidor de oxigênio (glicerina):** Ao final do procedimento, recomenda-se a aplicação de um inibidor de oxigênio (glicerina). Imergir o dispositivo caracterizado na glicerina e realizar a polimerização final em câmara de luz UV por 3 a 5 minutos, garantindo a completa polimerização.

Diluente de resinas para caracterização:
1. **Preparação da superfície:** Para melhorar a adesão mecânica entre a superfície da peça e o pigmento é aconselhável jatear óxido de alumínio na área a ser caracterizada. Após o jateamento, realizar a limpeza da superfície com álcool isopropílico e aguardar a completa evaporação. Recomenda-se aplicar uma camada fina de PriZma 3D Glaze antes da caracterização com pigmento resinoso para favorecer a adesão.
2. **Aplicação do pigmento:** Aplicar o pigmento resinoso com auxílio de um pincel de cerdas macias, em camadas finas, até alcançar os efeitos estéticos e a coloração desejados. Se necessário, o PriZma 3D Glaze pode ser utilizado como agente diluente em pequenas quantidades, apenas para facilitar a aplicação e permitir o modelamento da resina.
3. **Fotopolimerização do pigmento:** Após cada camada de pigmento aplicada, realizar a fotopolimerização com luz azul, utilizando aparelho fotopolimerizador por 40 segundos. Repetir o processo de aplicação e fotopolimerização até a finalização completa da caracterização da peça. Após a conclusão de toda a caracterização e da fotopolimerização de todas as camadas de pigmento, realizar a polimerização final em câmara de luz UV por 3 a 5 minutos.
4. **Aplicação do produto:** Somente após a caracterização estar totalmente finalizada e polimerizada, aplicar uma camada uniforme de PriZma 3D Glaze com pincel, utilizando movimentos em um único sentido, a fim de evitar a incorporação de bolhas.
5. **Fotopolimerização inicial do produto:** Deve-se realizar a fotopolimerização do PriZma 3D Glaze com luz azul, utilizando aparelho fotopolimerizador por 60 segundos para cada camada aplicada.
6. **Fotopolimerização final com inibidor de oxigênio (glicerina):** Ao final do procedimento, recomenda-se a aplicação de um inibidor de oxigênio (glicerina). Imergir o dispositivo caracterizado na glicerina e realizar a polimerização final em câmara de luz UV por 3 a 5 minutos, garantindo a completa polimerização.

ADVERTÊNCIAS
- Uso exclusivo do cirurgião-dentista e técnico em prótese dentária.
- Não reutilize a embalagem vazia.
- Mantenha o material fora do alcance de 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 permita que os objetos e partes polimerizadas soltas sejam deglutidas ou aspiradas.
- Deve ser evitado o contato do produto não fotopolimerizado com a pele, mucosas e olhos. Quando ainda não polimerizado, pode provocar um efeito ligeiramente irritante.
- Produto de uso único. Após a fotoativação o produto não retorna à consistência inicial.
- Proibido reprocessar.
- Não exponha o material diretamente à luz solar.
- Após o uso deve ser observado o perfeito vedamento da embalagem para evitar que o material seja exposto à luminosidade.
- Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.
- O verniz fotopolimerizável PriZma 3D Glaze contém metacrilatos e outras substâncias que podem causar irritação ou sensibilização. Para garantir um manuseio seguro, utilize sempre os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) odontológicos, como luvas, máscara, óculos de proteção e avental.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.

PRECAUÇÕES
- Este produto deve ser utilizado apenas em conformidade com as instruções de uso.
- Em caso de reações alérgicas suspenda o uso imediatamente. Se necessário busque orientação médica.
- 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.
- Cada câmara de luz UV apresenta intensidade luminosa distinta; portanto, o tempo de polimerização deve ser previamente testado. Caso o tempo inicialmente utilizado não seja suficiente para o caso clínico, recomenda-se manter o material em câmara de luz UV por período adicional, a fim de garantir a completa polimerização.
- Durante o uso de aparelhos fotopolimerizadores, utilize sempre protetores oculares.
- Para evitar reações alérgicas ao monômero de metacrilato, recomenda-se o uso constante de luvas.
- Se houver contato com os olhos, lave-os abundantemente com água corrente e procure atendimento médico imediato.
- 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.
- O verniz fotopolimerizável PriZma 3D Glaze não deve ser ingerido ou aspirado. Em caso de ingestão ou aspiração acidental, procure assistência médica imediatamente.
- Utilizar um fotopolimerizador com potência mínima de 1200 mW/cm². Em dispositivos com potência menor recomenda-se aumentar o tempo de fotoativação.

CONTRAINDICAÇÕES
PriZma 3D Glaze não deve ser utilizado 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 PriZma 3D Glaze. Contudo, há relatos na literatura a respeito de reações alérgicas envolvendo produtos odontológicos a base de monômeros metacrílicos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Armazene o PriZma 3D Glaze 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 4 °C e 25 °C.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE
O produto deve ser transportado em sua embalagem original, em local limpo e seco. O produto poderá ser transportado entre -28 °C a 55 °C por até 15 dias sem comprometimento da performance inicial.

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 nas recomendações do fabricante, o produto se mantém estável por 24 meses.
Não usar após a data de validade.

MODO DE DESCARTE
Não reutilize o produto e descarte de acordo com a legislação local.

PRIZMA 3D GLAZE - BARNIZ FOTOPOLIMERIZABLE — ES

DESCRIPCIÓN
PriZma 3D Glaze es un barniz fotopolimerizable diseñado para su aplicación sobre resinas fabricadas mediante impresión 3D. Su aplicación tiene como objetivo sellar las porosidades superficiales del material, estabilizar la superficie y proporcionar un acabado brillante. Tras la fotopolimerización, se forma una capa resistente a la abrasión que proporciona un mejora el acabado superficial y proporciona un brillo duradero a la pieza.

PRESENTACIÓN
1 botella de PriZma 3D Glaze con 6 mL.

INDICACIÓN DE USO
Barniz a base de monómeros, indicado para sellado de las porosidades superficiales de las resinas utilizadas en la fabricación de prótesis dentales mediante impresión 3D totales y parciales. Su aplicación favorece el sellado superficial, proporcionando mayor resistencia a la abrasión y un acabado brillante.

COMPOSICIÓN
Monómeros metacrílicos, iniciadores, coiniciadores, estabilizantes, bloqueador, agente fluorescente y carga.

MODO DE USO
En la consulta dental:
1. **Preparación del producto:** Preparar adecuadamente el material que recibirá el PriZma 3D Glaze.
2. **Aplicación del producto:** Aplicar una capa uniforme de PriZma 3D Glaze con pincel, utilizando movimientos unidireccionales para evitar la incorporación de burbujas.
3. **Fotopolimerización inicial:** El esmalte 3D PriZma debe fotopolimerizar, utilizando un dispositivo de curado durante 60 segundos por cada capa aplicada.
4. **Fotopolimerización final con inhibidor de oxígeno (glicerina):** Al final del procedimiento, se recomienda la aplicación de un inhibidor de oxígeno (glicerina). Sumerge el dispositivo caracterizado en glicerina y realiza la polimerización final en una cámara de luz UV durante 3 a 5 minutos, asegurando la polimerización completa.

Diluyente de resina para caracterización:
1. **Preparación superficial:** Para mejorar la adhesión mecánica entre la superficie de la pieza y el pigmento, se recomienda realizar un arenado con óxido de aluminio en la zona a caracterizar. Después de volar, limpiar la superficie con alcohol isopropílico y dejar evaporar completamente. Se recomienda aplicar una capa fina de PriZma 3D Glaze antes de la caracterización con pigmentos resinoso para promover la adhesión.
2. **Aplicación de pigmento:** Aplicar el pigmento resina con la ayuda de un pincel de cerdas suaves, en capas finas, hasta lograr los efectos estéticos y el colorante deseados. Si es necesario, el esmalte PriZma 3D puede usarse como agente diluyente en pequeñas cantidades, solo para facilitar su aplicación y permitir la forma de resina.
3. **Fotopolimerización del pigmento:** Tras cada capa de pigmento aplicada, realizar la fotopolimerización con luz azul, utilizando un lámpara de fotocurado durante 40 segundos. Repetir el proceso de aplicación y curado a la luz hasta que la caracterización completa de la pieza esté completa. Tras completar toda la caracterización y curado de todas las capas de pigmento, realiza la polimerización final en una cámara de luz UV durante 3 a 5 minutos.
4. **Aplicación del producto:** Solo después de que la caracterización esté completamente finalizada y polimerizada, se aplica una capa uniforme de PriZma 3D Glaze con un pincel, usando movimientos en una sola dirección, para evitar la incorporación de burbujas.
5. **Fotopolimerización inicial del producto:** Se debe realizar la fotopolimerización del PriZma 3D Glaze con luz azul, utilizando un dispositivo de curado de luz durante 60 segundos por cada capa aplicada.
6. **Fotopolimerización final con inhibidor de oxígeno (glicerina):** Al finalizar el procedimiento, se recomienda la aplicación de un inhibidor de oxígeno (glicerina). Sumerge el dispositivo caracterizado en glicerina y realiza la polimerización final en una cámara de luz UV durante 3 a 5 minutos, asegurando la polimerización completa.

ADVERTENCIAS
- Uso exclusivo del cirujano dental y del técnico dental.
- No reutilices el embalaje vacío.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.
- Este material se fabrica únicamente para uso dental y debe manipularse conforme a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de daños causados por otros usos o por un manejo incorrecto que no se describa en este manual. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes de usarlo y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con el uso previsto, especialmente cuando dicho uso no esté indicado en esta indicación de uso.
- Seguir estrictamente los procedimientos proporcionados en las instrucciones de uso.
- No permitir que objetos y partes polimerizadas sueltas sean tragados o aspirados.
- Se debe evitar el contacto del producto no curado con la piel, las mucosas y los ojos. Cuando aún no está polimerizado, puede causar un efecto ligeramente irritante.
- Producto de un solo uso. Tras la fotoactivación, el producto no vuelve a su consistencia inicial.
- El reprocesamiento está prohibido.
- No expongas el material directamente a la luz solar.
- Tras su uso, debe observarse el sellado perfecto del embalaje para evitar que el material se exponga a la luz.
- No utilizar el material si el embalaje está dañado.
- El barniz de curado ligero PriZma 3D Glaze contiene metacrilatos y otras sustancias que pueden causar irritación o sensibilización. Para garantizar un manejo seguro, utiliza siempre Equipo de Protección Personal (EPP) dental, como guantes, mascarilla, gafas y delantal.
- No usar el producto después de la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES
- Este producto solo debe usarse conforme a las instrucciones de uso.
- En caso de reacciones alérgicas, suspender el uso inmediatamente. Si es necesario, buscar atención médica.
- En el caso de almacenamiento en sistemas refrigerados, antes de aplicarse, el material debe dejarse a temperatura ambiente para alcanzar la fluidez adecuada.
- Cada cámara de luz ultravioleta tiene una intensidad luminica diferente; por lo tanto, el tiempo de polimerización debe probarse previamente. Si el tiempo utilizado inicialmente no es suficiente para el caso clínico, se recomienda mantener el material en una cámara de luz UV durante un periodo adicional para asegurar una polimerización completa.
- Durante el uso de dispositivos de curado de luz, siempre deben utilizarse siempre gafas de protección ocular.
- Para reducir el riesgo de sensibilización al monómero de metacrilato, se recomienda llevar guantes constantemente.
- Si hay contacto con los ojos, enjuágalos a fondo con agua corriente y busca atención médica inmediata.
- Evitar el contacto con la mucosa oral para evitar la formación de procesos inflamatorios. En casos de contacto accidental, se recomienda lavarse con abundante agua y recibir asistencia médica.
- El barniz de curado ligero PriZma 3D Glaze no debe ingerirse ni aspirarse. En caso de ingestión o aspiración accidental, busca atención médica inmediatamente.
- Utilizar un dispositivo de curado a la luz con una potencia mínima de 1200 mW/cm². En dispositivos con menor potencia, se recomienda aumentar el tiempo de fotoactivación.

CONTRAINDICACIONES
No debe utilizarse el PriZma 3D Glaze en caso de hipersensibilidad conocida (alergia) a cualquiera de los componentes de la formulación.

EFECTO ADVERSO
Hasta la fecha, no se han identificado efectos adversos asociados al uso de PriZma 3D Glaze. Sin embargo, en la literatura se han descrito reacciones alérgicas relacionadas con productos dentales basados en monómeros metacrílicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar el PriZma 3D Glaze en su embalaje original y en un lugar limpio y seco. Mantener el producto bien sellado y protegido de la luz y de la humedad. El producto debe mantenerse a una temperatura controlada entre 4 °C y 25 °C.

CONDICIONES DE TRANSPORTE
El producto debe transportarse en su embalaje original, en un lugar limpio y seco. Puede transportarse entre -28 °C y 55 °C durante un periodo de hasta 15 días sin comprometer su rendimiento inicial.

VALIDEZ
Si se almacena según las indicaciones del fabricante, el producto tiene una vida útil de 24 meses desde la fecha de fabricación.
Una vez abierto, si se almacena según las recomendaciones del fabricante, el producto mantiene su estabilidad durante 24 meses.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

MODO DE DESCARTE
No reutilice el producto ni lo deseches conforme a la normativa local vigente.