PRIZMA 3D MAKEUP - LIGHT-CURING PIGMENT FOR RESIN CHARACTERIZATION **EN**

DESCRIPTION
PriZma 3D Makeup is a light-curing resin pigment, available in different colors, developed to enable the aesthetic characterization (makeup) of composite resins and 3D-printed parts. It is available in the colors Intense A, Intense B, Terracota, Honey, Vanilla, Purple, Acqua, Lunar, Red, Pink, Yellow and Black.

PRESENTATIONS
- 1 syringe of PriZma 3D Makeup containing 2 g.
- Set containing 8 PriZma 3D Makeup syringes (2 g each), 1 bottle of PriZma 3D Glaze, and 25 tips.

INDICATION FOR USE
PriZma 3D Makeup is indicated for:
- Makeup of 3D resin printed provisionals;
- Chromatic adaptation of teeth in complete dentures;
- Color correction of artificial teeth;
- Characterization of partial dentures and artificial gingiva;
- Characterization of ceramic materials or zirconia-reinforced composites, conventional composites and hybrid ceramics.

COMPOSITION
Methacrylic monomers, primers, co-initiators, preservatives, fillers, and pigments.

HOW TO USE
General Care:
Before applying PriZma 3D Makeup light-curing pigments, the surface must be properly prepared and the occlusion and contact points must be correctly adjusted.

Application:
1. **Surface preparation:** To improve the mechanical adhesion between the surface of the restoration and the pigment, it is advisable to sandblast with aluminum oxide in the area to be characterized. After sandblasting, clean the surface with isopropyl alcohol and wait for complete evaporation. It is recommended to apply PriZma 3D Glaze prior to characterization with resinous pigment to promote adhesion.
2. **Pigment application:** Apply PriZma 3D Makeup resin pigment with a soft-bristled brush, in thin layers, until you achieve the desired aesthetic effect and shade. If necessary, PriZma 3D Glaze may be used as a pigment thinning agent.
3. **Photopolymerization of the pigment:** After each layer of pigment applied, perform light-curing with blue light, using a light-curing unit for 40 seconds. Repeat the application and light-curing process until the complete characterization of the restoration is complete. After completion of all characterization and light-curing of all pigment layers, perform the final curing in a UV light chamber for 3 to 5 minutes.
4. **Application of PriZma 3D Glaze:** Only after the characterization is fully finished and photopolymerized, apply a uniform layer of product with a brush, using movements unidirectional strokes, in order to avoid the bubble formation.
5. **Photopolymerization of PriZma 3D Glaze:** Perform the photopolymerization of the product with blue light, using a light-curing unit for 60 seconds per applied layer.
6. **Final photopolymerization with oxygen inhibitor (glycerin):** At the end of the procedure, the use of an oxygen inhibitor (glycerin) is recommended. Immerse the characterized restoration in glycerin and perform the final polymerization in a UV light chamber for 3 to 5 minutes, ensuring complete polymerization.

WARNINGS
- The product is intended for professional use.
- This material has been manufactured exclusively 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 misuse, unintended use not described in this manual. In addition, the user must check, before use and under their own responsibility, that this material is compatible with the intended use, especially when this use is not indicated in this indication of use.
- The professional responsible for the application must have experience in characterization of prosthetic restorations and dental medical devices, in order to ensure that the product is used as indicated and achieves the expected performance.
- Keep the material out of the reach of children.
- Do not reuse empty packaging.
- Do not use the material if the packaging is damaged.
- Do not use the product after the expiration date.
- Replace the cap on the syringe immediately after each application.
- Use a new application tip with each use.
- 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.
- The product should not come into contact with eugenol-containing substances, as this component inhibits the photopolymerization process and compromises the clinical performance of the pigment.
- Do not allow loose polymerized objects and parts 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.
- After use, the tight closure of the packaging must be observed to prevent the material from being exposed to light.
- PriZma 3D Makeup resin pigment contains methacrylates and other substances that can cause irritation or sensitization. To ensure safe handling, always use dental Personal Protective Equipment (PPE), such as gloves, mask, goggles and apron.
- The tips must be disposed of immediately after each use, in a container suitable for waste from health services, and their reuse is prohibited.
- Light curing must be performed properly in order to ensure the durability and color stability of the product.

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.
- If the product is stored in refrigerated systems, before application, it must be allowed to reach room temperature until it reaches adequate flow is achieved.
- Each UV light chamber has different light intensity; therefore, the curing time must be validated 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.
- Use a light-curing unit with a minimum power of 1200 mW/cm². On devices with lower power, it is recommended to increase the photoactivation time to 60 seconds.

CONTRAINDICATION
PriZma 3D Makeup should not be used in patients with known hypersensitivity (allergy) to any component of the formulation.

ADVERSE EFFECT
To date, no adverse effects have been identified for PriZma 3D Makeup when used as intended PriZma 3D Makeup. However, the literature reports regarding allergic reactions involving dental products based on methacrylic monomers.

STORAGE CONDITIONS
Store PriZma 3D Makeup in its original container and in a clean, dry place. Keep the material tightly closed and protect the material from light or high humidity. The product should be kept at a controlled temperature between 4 °C and 25 °C.

CONDITIONS FOR CARRIAGE
The product must be transported in its original packaging, in a clean and dry environment. The product may be transported for 15 days between -28 °C and 55 °C without compromising its integrity.

SHELF LIFE
If stored according to the manufacturer's instructions 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.

DISPOSAL MODE
Dispose of the product in accordance with applicable local regulations.
It is recommended that the professional apply good clinical practices for the disposal of medical devices, according to current health standards.

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
- Perigo de irritação à pele / Riesgo de irritación cutánea / Danger of skin irritation
- Perigoso ao meio ambiente / Peligroso para el médio ambiente / Dangerous to the environment
- 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: 80322409026

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

Rev. 03

prizma MAKEUP

Pigmento fotopolimerizável para caracterização de resinas

Pigmento fotopolimerizable para la caracterización de resinas

Light-curing pigment for resin characterization

makertechLabs 3D Solutions

PRIZMA 3D MAKEUP - PIGMENTO FOTOPOLIMERIZÁVEL PARA CARACTERIZAÇÃO DE RESINAS — PT

DESCRIÇÃO
A resina PriZma 3D Makeup é um pigmento fotopolimerizável, disponível em diferentes cores, desenvolvido para possibilitar a caracterização estética (maquiagem) de resinas compostas e peças impressas. Está disponível nas cores Intense A, Intense B, Terracota, Honey, Vanilla, Purple, Acqua, Lunar, Red, Pink, Yellow e Black.

APRESENTAÇÕES
- 1 seringa de PriZma 3D Makeup contendo 2 g.
- Kit com 8 seringas de PriZma 3D Makeup contendo 2 g cada, 1 frasco de PriZma 3D Glaze e 25 ponteiras.

INDICAÇÃO DE USO
PriZma 3D Makeup é indicado para:
- Maquiagem de provisórios impressos em resina 3D;
- Adaptação cromática de dentes em próteses totais;
- Correção de cor de dentes artificiais;
- Caracterização de próteses parciais e gengivas artificiais;
- Caracterização de compósitos reforçados por cerâmica ou zircônia, compósitos convencionais e cerâmicas híbridas.

COMPOSIÇÃO
Monômeros metacrílicos, iniciadores, co-iniciadores, conservantes, cargas e pigmentos.

MODO DE USO
Cuidados Gerais:
Antes da aplicação dos pigmentos fotopolimerizáveis PriZma 3D Makeup, deve-se preparar adequadamente a superfície e garantir que os pontos de oclusão e contato já estejam devidamente ajustados.

Aplicação:
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, realize a limpeza da superfície com álcool isopropílico e aguarde a completa evaporação. Recomenda-se aplicar o PriZma 3D Glaze antes da caracterização com pigmento resinoso para favorecer a adesão.
2. **Aplicação do pigmento:** Aplique o pigmento resinoso PriZma 3D Makeup 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 do pigmento.
3. **Fotopolimerização do pigmento:** Após cada camada de pigmento aplicada, realize a fotopolimerização com luz azul, utilizando aparelho fotopolimerizador por 40 segundos. Repita 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, realize a polimerização final em câmara de luz UV por 3 a 5 minutos.
4. **Aplicação do PriZma 3D Glaze:** Somente após a caracterização estar totalmente finalizada e polimerizada, aplique uma camada uniforme de produto com pincel, utilizando movimentos em um único sentido, a fim de evitar a incorporação de bolhas.
5. **Fotopolimerização do PriZma 3D Glaze:** Realize a fotopolimerização do produto 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). Imerja o dispositivo caracterizado na glicerina e realize a polimerização final em câmara de luz UV por 3 a 5 minutos, garantindo a completa polimerização.

ADVERTÊNCIAS
- O produto é indicado somente para uso profissional.
- Este material foi fabricado exclusivamente para uso odontológico e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por outros usos ou manipulação incorreta não descrita neste manual. Além disso, o usuário deve comprovar, antes do uso e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, especialmente quando essa utilização não estiver indicada na presente indicação de uso.
- O profissional responsável pela aplicação deve possuir experiência em caracterização de peças protéticas e dispositivos médicos odontológicos, a fim de garantir que o produto seja utilizado conforme sua indicação e alcance o desempenho esperado.
- Mantenha o material fora do alcance de crianças.
- Não reutilize a embalagem vazia.
- Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Recoloque a tampa na seringa imediatamente após cada aplicação.
- Utilize uma nova ponteira de aplicação a cada uso.
- Produto de uso único. Após a fotoativação, o produto não retorna à consistência inicial.
- Proibido reprocessar.
- Não exponha o material diretamente à luz solar.
- O produto não deve entrar em contato com substâncias contendo eugenol, pois este componente inibe o processo de fotopolimerização e compromete o desempenho clínico do pigmento.
- 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.
- Após o uso, deve ser observado o perfeito vedamento da embalagem para evitar que o material seja exposto à luminosidade.
- O pigmento resinoso PriZma 3D Makeup 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.
- As ponteiras devem ser descartadas imediatamente após cada uso, em recipiente adequado para resíduos de serviços de saúde, sendo proibida sua reutilização.
- A fotopolimerização deve ser realizada adequadamente a fim de garantir a durabilidade e estabilidade de cor do produto.

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.
- Caso o produto seja armazenado em sistemas refrigerados, antes da aplicação deve-se mantê-lo em temperatura ambiente até que atinja 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.
- Utilizar fotopolimerizador com potência mínima de 1200 mW/cm². Em dispositivos com potência menor recomenda-se aumentar o tempo de fotoativação para 60 segundos.

CONTRAINDICAÇÃO
PriZma 3D Makeup não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida (alergia) a qualquer componente da fórmula.

EFEITO ADVERSO
Até o momento não foi identificado nenhum efeito adverso do produto PriZma 3D Makeup. Contudo, há relatos na literatura a respeito de reações alérgicas envolvendo produtos odontológicos a base de monômeros metacrílicos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Armazene a PriZma 3D Makeup 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 pode ser transportado por 15 dias entre -28 °C e 55 °C sem prejuízo da sua integridade.

PRAZO DE VALIDADE
Se armazenado conforme instruções 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
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.

PRIZMA 3D MAKEUP - PIGMENTO FOTOPOLIMERIZABLE PARA LA CARACTERIZACIÓN DE RESINAS — ES

DESCRIPCIÓN
La resina PriZma 3D Makeup es un resina pigmentada fotopolimerizable, disponible en diferentes colores, desarrollada para la caracterización estética de resinas compuestas y piezas impresas. Está disponible en los colores Intense A, Intense B, Terracota, Honey, Vanilla, Purple, Acqua, Lunar, Red, Pink, Yellow y Black.

PRESENTACIONES
- 1 jeringa de PriZma 3D Makeup con 2 g.
- Kit con 8 jeringas de PriZma 3D Makeup de 2 g cada una, 1 frasco de PriZma 3D Glaze y 25 puntas.

INDICACIÓN DE USO
El PriZma 3D Makeup está indicado para:
- Composición de provisionales fabricados mediante impresión 3D en resina;
- Adaptación cromática de los dientes en prótesis totales;
- Corrección de color de dientes artificiales;
- Caracterización de prótesis parciales y encías artificiales;
- Caracterización de compuestos cerámicos o reforzados con zirconia, compuestos convencionales y cerámicas híbridas.

COMPOSICIÓN
Monómeros metacrílicos, iniciadores, co-iniciadores, conservantes, cargas y pigmentos.

MODO DE USO
Atención General:
Antes de aplicar los pigmentos fotopolimerizables PriZma 3D Makeup, la superficie debe estar debidamente preparada y la oclusión y los puntos de contacto deben ajustarse correctamente.

Aplicación:
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 del arenado, limpia la superficie con alcohol isopropílico y dejar evaporar completamente. Se recomienda aplicar el PriZma 3D Glaze antes de la caracterización con pigmento resinoso para favorecer la adhesión.
2. **Aplicación del pigmento:** Aplica el pigmento de resina PriZma 3D Makeup con la ayuda de un pincel de cerdas suaves, en capas finas, hasta obtener el efecto estético y la tonalidad deseada. Si es necesario, el PriZma 3D Glaze puede utilizarse como agente diluyente de pigmentos.
3. **Fotopolimerización del pigmento:** Tras cada capa de pigmento aplicada, realiza la fotopolimerización con luz azul, utilizando una lámpara de fotocurado durante 40 segundos. Repite 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 el curado de todas las capas de pigmento, realiza el curado final en una cámara de luz ultravioleta durante 3 a 5 minutos.
4. **Aplicación del PriZma 3D Glaze:** Solo después de que la caracterización esté completamente terminada y fotopolimerizada, se aplica una capa uniforme de producto con un pincel, usando movimientos unidireccionales, para evitar la formación de burbujas.
5. **Fotopolimerización del PriZma 3D Glaze:** Realizar la fotopolimerización del producto con luz azul, utilizando una lámpara de fotocurado 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 la pieza caracterizada en glicerina y realiza la fotopolimerización final en una cámara de luz UV durante 3 a 5 minutos, asegurando la polimerización completa.

ADVERTENCIAS
- El producto está destinado exclusivamente para uso profesional.
- Este material ha sido fabricado exclusivamente para uso dental y debe manipularse conforme a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de daños causados por uso indebido, uso no previsto o manipulación incorrecta que no se describa en este documento. Además, el usuario debe comprobar, antes de usarlo y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso previsto, especialmente cuando este uso no esté indicado en esta indicación de uso.
- El profesional responsable de la aplicación debe tener experiencia en la caracterización de partes protésicas y dispositivos odontomédicos, para garantizar que el producto se utilice según lo indicado y alcance el rendimiento esperado.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.
- No reutilices el embalaje vacío.
- No utilizar el material si el embalaje está dañado.
- No usar el producto después de la fecha de caducidad.
- Volver a colocar la tapa de la jeringa inmediatamente después de cada aplicación.
- Utiliza un nuevo punta de aplicación en cada uso.
- Producto de un solo uso. Tras la fotoactivación, el producto no recupera su consistencia inicial.
- El reprocesamiento está prohibido.
- No expongas el material directamente a la luz solar.
- El producto no debe entrar en contacto con sustancias que contienen eugenol, ya que este componente inhibe el proceso de fotopolimerización y compromete el rendimiento clínico del pigmento.
- 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.
- Tras su uso, debe observarse el sellado perfecto del embalaje para evitar que el material se expunga a la luz.
- El pigmento de resina PriZma 3D Makeup 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.
- Las puntas deben desecharse inmediatamente después de cada uso, en un recipiente adecuado para residuos de servicios sanitarios, y su reutilización está prohibida.
- El curado con luz debe realizarse correctamente para garantizar la durabilidad y estabilidad del color del producto.

PRECAUCIONES
- Este producto debe utilizarse estrictamente conforme a las instrucciones de uso.
- En caso de reacciones alérgicas, suspender el uso inmediatamente. Si es necesario, buscar atención médica.
- Si el producto se almacena en sistemas de refrigeración, antes de aplicarlo debe mantenerse a temperatura ambiente hasta alcanzar la fluidez adecuada.
- Cada cámara de luz ultravioleta tiene una intensidad lumínica diferente; por lo tanto, el tiempo de polimerización debe ser validado 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 se usan protectores oculares.
- Para evitar reacciones alérgicas 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.
- Utilizar una máquina de curado con luz con una potencia mínima de 1200 mW/cm². En dispositivos con menor potencia, se recomienda aumentar el tiempo de fotoactivación a 60 segundos.

CONTRAINDICACIÓN
El PriZma 3D Makeup no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

EFECTO ADVERSO
Hasta la fecha, no se han identificado efectos adversos del producto PriZma 3D Makeup. Sin embargo, la literatura reporta sobre reacciones alérgicas relacionadas con productos dentales basados en monómeros metacrílicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar el PriZma 3D Makeup en su embalaje original y en un lugar limpio y seco. Mantén el material bien cerrado 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. El producto puede transportarse durante 15 días entre -28 °C y 55 °C sin comprometer su integridad.

VALIDEZ
Si se almacena de acuerdo con 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 permanece estable durante 24 meses.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

MODO DE DESCARTE
Eliminar el producto conforme a la normativa local vigente.
Se recomienda que el profesional aplique buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos, conforme a las normas sanitarias aplicables.