

DESCRIPTION:
PriZma Aligner Fill fluid resin is a light-curing filler for pontics in thermoplastic aligners.

PRESENTATIONS:
• 1 syringe of 2 grams + 5 application tips.
Available in the following colors: BL1, BL2, BL3, B1, B2, B3, A1, A2, A3, C1, C2 and C3.

INDICATION:
PriZma Aligner Fill fluid resin is intended to be used as a light-curing filler for pontics in thermoplastic aligners. The material has the ideal consistency for application directly to the pontic and, after the light-curing process, acquires suitable flexibility characteristics that do not interfere with the aligner's movements.

COMPOSITION:
Monomers, fillers, initiators and pigments.

- MODE OF USE:**
1. Thoroughly clean and wash the inner surface of the pontic to be filled.
 2. Apply an adhesive to the pontic, polymerize for the necessary time according to the manufacturer of the medical device and proceed with the application of PriZma Aligner Fill fluid resin in the desired shade.
 3. Open the syringe and insert the applicator tip. Apply PriZma Aligner Fill directly to the pontic area. Start with the buccal side and light-cure each layer for 40 seconds with a blue light device of at least 1200mW/cm². A microbrush moistened in the adhesive can be used to make accommodations.
 4. Apply the material until the pontic is completely filled, or at least 3 layers of material.
 5. After applying the final layer of PriZma Aligner Fill, light-cure for 40 seconds on the opposite side of the aligner, starting from the buccal and lingual surfaces.
 6. Check that the fit of the aligner used by the patient has not been compromised. If the socket has been deformed after application of the flowable resin, the PriZma Aligner Fill should be cut out or removed and replaced.
 7. The applicator tips are single-use devices. Applicators should be discarded and replaced between applications during the procedure.

- WARNINGS:**
- Use the indicated curing time (40 seconds). If necessary, depending on the power of the curing light, increase the curing time. In all cases, pay attention to any signs of patient discomfort due to the exothermic reaction (slight heating) during the polymerization process.
 - The product is for professional use only.
 - Do not leave the product within the reach of children.
 - Do not reuse empty packaging.
 - Do not use the product on patients who are sensitive to the components in the formulation.
 - Do not use the product after its expiration date.
 - This material has been 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 provided for in this document. In addition, the user is obliged to 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 instruction for use.
 - Do not expose the material to temperatures above 25 °C.
 - Do not expose the material directly to sunlight.
 - Do not allow loose polymerized objects and parts to be swallowed or aspirated.
 - Do not use the material if the packaging is damaged.
 - In the event of an allergic reaction, discontinue use immediately. If necessary, seek medical advice.
 - Do not store PriZma Aligner Fill next to

eugenol-based products.

- PRECAUTIONS:**
- Wear PPE when handling the product, including gloves and goggles. It is recommended that the patient also wears goggles.
 - Eye protection should be worn when using a light-curing device.
 - PriZma Aligner Fill is contraindicated when it is not possible to establish a dry operative field or correctly follow the technique described.
 - Single-use product. After polymerization it does not return to its original state. Reprocessing is prohibited.
 - In case of contact with eyes, rinse thoroughly with running water and contact a doctor immediately.

- CONTRAINDICATIONS:**
- Avoid using PriZma Aligner Fill in patients with a history of allergy to acrylate-based composite resins.
 - PriZma Aligner Fill is contraindicated in patients who are allergic or hypersensitive to methacrylates and related monomers and should not be used in these patients. In the event of an allergy, discontinue use and ask the patient to seek medical attention.
 - To avoid allergic reactions to the methacrylate monomer, it is recommended that gloves are worn at all times.
 - The product should be discarded immediately if PriZma Aligner Fill detaches from the pontic. Do not reintroduce product that has already been light-cured into the pontic.
 - If PriZma Aligner Fill comes into contact with your hands, rinse with plenty of water.
 - PriZma Aligner Fill should not be swallowed or inhaled. If swallowed or inhaled, seek medical attention immediately.

ADVERSE EFFECT:
To date, no adverse effects of PriZma Aligner Fill have been identified. However, there are reports in the literature of allergic reactions involving dental products based on methacrylic monomers.

STORAGE CONDITIONS:
Store PriZma Aligner Fill in its original packaging in a clean, dry place. Keep the material properly sealed and away from light or high humidity. The product should be kept at a controlled temperature between 4 °C and 25 °C.

VALIDITY:
If stored according to the manufacturer's instructions, the product is valid for 24 months from the date of manufacture.

DISPOSAL:
Do not reuse the product and dispose of it in accordance with local legislation.

Simbologia | Simbologia | Symbolology

	Fabricante. Manufacturer.
	Número de catálogo. Número del catálogo. Catalogue number.
	Código do lote. Código del lote. Batch code.
	Manter afastado de luz solar. Mantener alejado de la luz solar. Keep away from sunlight.
	Validade. Validez. Use-by date.
	Consultar as instruções para utilização. Consulte las instrucciones de uso. Consult instructions for use.
	Limite de temperatura Limite de temperatura Temperature limit
	Manter seco. Mantener seco. Keep dry.
	Produto de uso único. Producto de um solo uso. Single use product.
	Dispositivo médico. Medical device.

makertechLabs®
3D Solutions

PriZma 3D
Aligner Fill

MADE IN BRAZIL

maquira®
Dental Group

Fabricante | Manufacturer:
Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A.
CNPJ: 05.823.205/0001-90
Endereço | Dirección | Address:
Av. Melvin Jones, 773
Pq. Ind. Bandeirantes
Maringá - PR | 87070-030 | Brasil
Resp. Técnico | Technical Resp.:
Cristiane Furlan | CRF-PR: 14.038
Reg. ANVISA N°: 80322400154

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

0403673 - rev. 00

DESCRIÇÃO:
A resina fluida PrizMa Aligner Fill é um preenchedor fotopolimerizável de pónticos em alinhadores termoplásticos.

APRESENTAÇÕES:
• 1 seringa de 2 gramas + 5 ponteiros de aplicação.
Disponível nas cores: BL1, BL2, BL3, B1, B2, B3, A1, A2, A3, C1, C2 e C3.

INDICAÇÃO:
A resina fluida PrizMa Aligner Fill destina-se a ser utilizada como preenchedor fotopolimerizável de pónticos em alinhadores termoplásticos. O material apresenta consistência ideal para aplicação realizada diretamente no póntico e após o processo de fotopolimerização, adquire características de flexibilidade adequadas que não interferem nos movimentos do alinhador.

COMPOSIÇÃO:
Monômeros, cargas, iniciadores e pigmentos.

- MODO DE USO:**
1. Realizar a limpeza e lavagem completa da superfície interna do póntico que será preenchido.
 2. Efetuar a aplicação de um adesivo no póntico, polimerizar pelo tempo necessário de acordo com o fabricante do dispositivo médico e proceder com a aplicação da resina fluida PrizMa Aligner Fill na cor desejada.
 3. Abrir a seringa e colocar a ponteira aplicadora. Aplicar a PrizMa Aligner Fill direto na região do póntico. Iniciar pela face vestibular e fotopolimerizar por 40 segundos cada camada, com um dispositivo de luz azul de no mínimo 1200mW/cm². Pode-se utilizar uma microscova umedecida no adesivo para realizar acomodações.
 4. Aplicar o material até o preenchimento completo do póntico ou, no mínimo, aplicar 3 camadas do material.
 5. Após aplicação da camada final da PrizMa Aligner Fill, realizar uma fotopolimerização de 40 segundos por fora do alinhador, a partir das superfícies vestibular e lingual.
 6. Verificar se o encaixe do alinhador utilizado pelo paciente não foi comprometido. Caso o encaixe tenha sofrido alguma deformação após aplicação da resina fluida, a PrizMa Aligner Fill deve ser recortada ou removida e recolocada.
 7. As ponteiros aplicadoras são dispositivos de uso único. Deve-se efetuar o descarte e reposição de aplicadores entre as aplicações durante o procedimento.

- ADVERTÊNCIAS:**
- Utilize o tempo indicado de fotopolimerização (40 segundos). Caso seja necessário, em função da potência do fotopolimerizador, aumente o tempo de fotopolimerização. Em todos os casos, atente-se a qualquer sinal de desconforto do paciente mediante a reação exotérmica (leve aquecimento), durante o processo de polimerização.
 - O produto é indicado somente para uso profissional.
 - Não deixe o produto ao alcance de crianças.
 - Não reutilize a embalagem vazia.
 - Não utilize o produto em pacientes com sensibilidade aos componentes presentes na formulação.
 - Não utilize o produto após sua data de validade.
 - Este material foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado de acordo com a instrução de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta não prevista neste documento. 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.
 - Não exponha o material a temperaturas acima de 25 °C.
 - Não exponha o material diretamente à luz solar.
 - Não permita que os objetos e partes

- polimerizadas soltas sejam deglutidas ou aspiradas.
- Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.
- Em caso de reação alérgica, suspenda o uso imediatamente. Se necessário, busque orientação médica.
- Não armazene a PrizMa Aligner Fill ao lado de produtos à base de eugenol.

- PRECAUÇÕES:**
- Use EPI ao manusear o produto, incluindo luvas e óculos de proteção. Recomenda-se que o paciente também utilize óculos.
 - Ao utilizar um aparelho fotopolimerizador, devem ser utilizado protetores oculares.
 - PrizMa Aligner Fill está contraindicada quando não for possível estabelecer campo operatório seco ou seguir corretamente a técnica descrita.
 - Produto de uso único. Após a polimerização não retorna ao seu estado inicial. Proibido reprocessar.
 - No caso de contato com os olhos, lave-os abundantemente com água corrente e contate imediatamente um médico.

- CONTRAINDICAÇÕES:**
- Evite o uso da PrizMa Aligner Fill em pacientes com histórico de alergia a resinas compostas à base de acrílatos.
 - A PrizMa Aligner Fill é contraindicada em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a metacrilatos e monômeros relacionados e não deve ser utilizado nesses pacientes. Em caso de alergia, suspenda o uso e peça para o paciente procurar assistência médica.
 - Para se evitar reações alérgicas ao monômero de metacrilato, é recomendado o uso constante de luvas.
 - O descarte do produto deve ser realizado imediatamente em caso de descolamento da PrizMa Aligner Fill do póntico. Não reintroduzir o produto que já foi fotopolimerizado no póntico.
 - Se a PrizMa Aligner Fill entrar em contato com as mãos, lave com água em abundância.
 - PrizMa Aligner Fill não deve ser ingerida ou inspirada. Se for ingerida ou inspirada, procure assistência médica imediatamente.

FEITO ADVERSO:
Até o momento não foi identificado nenhum efeito adverso do produto PrizMa Aligner Fill. Contudo, há relatos na literatura a respeito de reações alérgicas envolvendo produtos odontológicos a base de monômeros metacrilícos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:
Armazene PrizMa Aligner Fill 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.

PRazo DE VALIDADE:
Se acondicionado conforme instrução do fabricante, o produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Após aberto, se armazenado na embalagem original e conforme instruções do fabricante, o produto mantém-se estável por até 12 meses. Não utilize após a data de validade.

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

DESCRIPCIÓN:
La resina fluida PrizMa Aligner Fill es un relleno fotopolimerizable para pónticos en alineadores termoplásticos.

PRESENTACIONES:
• 1 jeringa de 2 gramos + 5 punteras de aplicación.
Disponible en los siguientes colores: BL1, BL2, BL3, B1, B2, B3, A1, A2, A3, C1, C2 y C3.

INDICACIÓN:
La resina fluida PrizMa Aligner Fill está destinada a ser utilizada como relleno fotopolimerizable para pónticos en alineadores termoplásticos. El material tiene una consistencia ideal para su aplicación directamente sobre el póntico y, tras el proceso de fotopolimerización, adquiere unas características de flexibilidad adecuadas que no interfieren en los movimientos del alineador.

COMPOSICIÓN:
Monómeros, cargas, iniciadores y pigmentos.

- MODO DE USO:**
1. Limpiar y enjuagar a fondo la superficie interior del elemento intermedio que se va a rellenar.
 2. Aplicar un adhesivo al póntico, polimerizar durante el tiempo necesario según el fabricante del producto sanitario y proceder a la aplicación de la resina fluida PrizMa Aligner Fill en el color deseado.
 3. Abrir la jeringa e introducir la punta del aplicador. Aplicar PrizMa Aligner Fill directamente sobre la zona póntica. Empezar por la superficie bucal y fotopolimerizar cada capa durante 40 segundos con un aparato de luz azul de al menos 1200mW/cm². Se puede utilizar un microcepillo humedecido en el adhesivo para hacer acomodaciones.
 4. Aplicar el material hasta rellenar completamente el póntico, o al menos 3 capas de material.
 5. Después de aplicar la última capa de PrizMa Aligner Fill, fotopolimerizar durante 40 segundos en el exterior del alineador, empezando por las superficies bucal y lingual.
 6. Comprobar que el ajuste del alineador utilizado por el paciente no se ha visto comprometido. Si el encaje se ha deformado tras la aplicación de la resina fluida, PrizMa Aligner Fill debe recortarse o retirarse y sustituirse.
 7. Las puntas de los aplicadores son dispositivos de un solo uso. Los aplicadores deben desecharse y sustituirse entre aplicaciones durante el procedimiento.

- ADVERTENCIAS:**
- Utilice el tiempo de fotopolimerización indicado (40 segundos). Si es necesario, dependiendo de la potencia de la luz de polimerización, aumente el tiempo de polimerización. En todos los casos, preste atención a cualquier signo de incomodidad del paciente debido a la reacción exotérmica (ligero calentamiento) durante el proceso de polimerización.
 - El producto es sólo para uso profesional.
 - No dejar el producto al alcance de los niños.
 - No reutilizar los envases vacíos.
 - No utilizar el producto en pacientes sensibles a los componentes de la formulación.
 - No utilizar el producto después de su fecha de caducidad.
 - Este material ha sido fabricado exclusivamente 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 una manipulación incorrecta no prevista en este documento. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes de su uso y bajo su responsabilidad, que este material es compatible con el uso previsto, especialmente cuando dicho uso no está indicado en estas instrucciones de uso.
 - No exponga el material a temperaturas superiores a 25 °C.

- No exponga el material directamente a la luz solar.
- No permita que se ingieran o aspiren objetos y piezas polimerizadas sueltas.
- No utilice el material si el envase está dañado.
- En caso de reacción alérgica, interrumpa inmediatamente su uso. En caso necesario, acuda a un médico.
- No guarde PrizMa Aligner Fill junto a productos a base de eugenol.

- PRECAUCIONES:**
- Utilizar EPI al manipular el producto incluyendo guantes y gafas. Se recomienda que el paciente lleve también gafas.
 - Se debe llevar protección ocular cuando se utilice un aparato fotopolimerizable.
 - PrizMa Aligner Fill está contraindicado cuando no sea posible establecer un campo operatorio seco o seguir correctamente la técnica descrita.
 - Producto de un solo uso. No vuelve a su estado original después de la polimerización. El reprocesamiento está prohibido.
 - En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua corriente y consultar inmediatamente a un médico.

- CONTRAINDICACIONES:**
- Evite utilizar PrizMa Aligner Fill en pacientes con antecedentes de alergia a las resinas compuestas a base de acrílato.
 - PrizMa Aligner Fill está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles a los metacrilatos y monómeros relacionados y no debe utilizarse en estos pacientes. En caso de alergia, interrumpa el uso y pida al paciente que busque atención médica.
 - Para evitar reacciones alérgicas al monómero de metacrilato, se recomienda utilizar guantes en todo momento.
 - El producto debe desecharse inmediatamente si PrizMa Aligner Fill se desprende del póntico. No reintroduzca el producto ya fotopolimerizado en el póntico.
 - Si PrizMa Aligner Fill entra en contacto con las manos, láveselas con abundante agua.
 - PrizMa Aligner Fill no debe ingerirse ni inhalarse. En caso de ingestión o inhalación, acuda inmediatamente al médico.

EFFECTO ADVERSO:
Hasta la fecha, no se han identificado efectos adversos de PrizMa Aligner Fill. Sin embargo, existen informes en la literatura de reacciones alérgicas relacionadas con productos dentales basados en monómeros metacrilícos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Guarde PrizMa Aligner Fill en su envase original en un lugar limpio y seco. Mantener el material debidamente cerrado y alejado de la luz o de la humedad elevada. El producto debe conservarse a una temperatura controlada entre 4 °C y 25 °C.

PLAZO DE VALIDEZ:
Si se almacena según las instrucciones del fabricante, el producto es válido durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

MODO DE DESCARTE:
No reutilice el producto y elimínelo de acuerdo con la legislación local.