

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	1 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Resinas Acrílicas Odontológicas

1.2. Nome Comercial: Self BioPrint

1.3. Modelo Comercial: Self BioPrint Guide; Self BioPrint IBT; Self BioPrint Splint Soft; Self BioPrint Splint Hard

1.4. Notificação Anvisa: 10331439004

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Endereço: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsável Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

Não Aplicável.

4. Indicação de Uso:

As Resinas Acrílicas Odontológicas Self BioPrint são resinas foto ativadas curáveis por luz UV, exclusivo para uso em impressoras 3D, as quais são indicadas para as seguintes aplicações:

a) A Self BioPrint Guide é indicada pra confecção de guias cirúrgicas, guias cirúrgica ortognática e guias de posicionamento de implante.

b) A Self BioPrint IBT é indicada para confecção de guias ou moldeiras de colagem indireta de brackets .

c) A Self BioPrint Soft e a SelfBioPrint Hard são indicadas para confecção de placas mio relaxantes ou placas de bruxismo.

Os modelos comerciais da família são constituídos da mesma base de componentes químicos com variações de suas concentrações para atender a especificidade de cada aplicação.

NOTA: A escolha da resina acrílica Self BioPrint a ser utilizada é feita pelo profissional habilitado, baseada no seu conhecimento adquirido durante sua formação em conjunto com o diagnóstico e plano de tratamento para cada paciente.

5. Utilizadores:

A utilização da resina acrílica Self BioPrint é restrita aos profissionais habilitados. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao usuário do produto final.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	2 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

6. Características de Desempenho:

O princípio de funcionamento das Resinas Acrílicas Odontológicas Self BioPrint em seu processo de obtenção de cada produto final se dá pela foto polimerização dos oligômeros e monômeros dirigidos por luz ultravioleta na impressora 3D, obedecendo ao formato do arquivo previamente estabelecido de acordo com os dados do paciente e do uso de cada produto final. O mecanismo de ação se dá por endurecimento dos oligômeros e monômeros obedecendo ao princípio de foto polimerização químico sob luz UV.

7. Benefícios Clínicos:

Não aplicável.

8. Advertências:



Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

O produto deve ser utilizado por um profissional habilitado que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.



O produto deve ser transportado em sua embalagem original, temperatura ambiente, baixa umidade e não ser exposto ao Sol ou luz UV. Deve ser armazenado e mantido em temperatura ambiente e baixa umidade e não ser exposto ao sol ou luz UV.

Não devem ser depositados objetos pesados sobre a embalagem do produto.

O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes para evitar contaminação da terra, canalização e águas superficiais.

O produto pode ser tóxico para organismos aquáticos e pode provocar efeitos colaterais adversos em longo prazo no meio ambiente aquático (H413).

A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso.

Mantenha fora do alcance de crianças e animais.

Produto fornecido na condição de não estéril e deverá ser esterilizado antes de sua utilização de acordo com o método indicado pelo fabricante.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	3 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido.

9. Contraindicações:

O produto não apresenta contra-indicações quando utilizado para a finalidade a que se destina, seguindo suas instruções de uso.

É de inteira responsabilidade do profissional habilitado a identificação e/ou possível contra-indicação que possa impedir o uso do produto.

10. Riscos Residuais:

Não aplicável.

11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

Não aplicável.


12. Composição:

Modelo	Composição
Self BioPrint Guide	Monômeros Acrílicos
	Oligômeros Acrílicos
	Fotoiniciador
	4-Metoxifenol
	Pigmentos
Self BioPrint IBT	Monômeros Acrílicos
	Oligômeros Acrílicos
	Fotoiniciador
	4-Metoxifenol
	Pigmentos
Self BioPrint Splint Soft	Monômeros Acrílicos
	Oligômeros Acrílicos
	Fotoiniciador
	4-Metoxifenol
	Pigmentos

Modelo	Composição
Self BioPrint Splint Hard	Monômeros Acrílicos
	Oligômeros Acrílicos
	Fotoiniciador
	4-Metoxifenol
	Pigmentos









<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	4 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

13. Validade:

 1 ano

NOTA: O produto tem validade de 3 meses após a abertura do frasco, se for guardado sob condições adequadas, em temperatura ambiente e não exposto ao sol ou luz UV ou fontes de calor.

14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Código de referência do produto
	Consultar instruções de uso		Número de lote
	Atenção		Data de validade
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Manter longe de luz solar

15. Informações ao Usuário:

As Resinas Acrílicas Odontológicas Self BioPrint são apresentadas em frascos de Polietileno de alta densidade de 250, 500 e 1000g com conteúdo líquido.

Cada embalagem é provida com rótulo autoadesivo contendo as informações do produto.

Trata-se de um líquido translúcido e viscoso, com densidade entre 300 e 1200 Cps, densidade entre 0,9 e 1,2 g/cm³ e possui leve odor característico.

O produto não oferece perigo para seus usuários e não possuem restrições de uso desde que observadas suas limitações de uso e a sua finalidade original, ou seja, o uso e aplicação do produto em situações não indicadas para o mesmo não são de responsabilidade do fabricante e sim do uso indevido pelo profissional habilitado.

Não deve ser utilizar caso o prazo de validade esteja vencido.

Deve-se manipular o produto obrigatoriamente com luvas, óculos de proteção e preferencialmente em ambiente arejado.

O produto pode ser irritante para a pele, os olhos e para o sistema respiratório.

- Em caso de contato com a pele:
Enxugar com papel absorvente ou toalha;
Lavar imediatamente com bastante água e sabão;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	5 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Não utilizar solventes orgânicos.

No caso de dermatites, procurar auxílio médico.

- Em caso de contato com os olhos:

Lavar com água corrente em abundância por 20 a 30 minutos.

Encaminhar ao médico se necessário.

- Em caso de inalação:

Ir para local fresco e arejado caso haja inalação forte do produto.

Encaminhar ao médico se necessário.

- Em caso de ingestão:

Não provocar vômito.

A pessoa afetada deve beber de 0,5L a 0,8L de água e procurar auxílio médico.

16. Modo de Uso:

01- A temperatura ideal de trabalho da resina deve ser de 20 °C a 31°C;

02- O produto deve ser manipulado em ambiente isento de Luz UV, de preferência em sala com luz amarela ou branca de cor quente;

03- Utilizar luvas, óculos de proteção e avental ou jaleco para manipular o produto;

04- Verificar se a impressora esta calibrada com o perfil de impressão indicado pelo fabricante para a respectiva resina, para que a impressora possa estar ajustada e efetuar a impressão corretamente.

05- O produto deve ser agitado antes de seu uso, para garantir a homogeneização de seus componentes;

06- Deve ser colocado com cuidado no tanque da impressora, respeitando o volume indicado pelo fabricante de cada impressora;

07- Depois de finalizada a impressão, o produto deve ser removido com cuidado da cama da impressora, pois ele ainda não passou pela pós-cura e ainda esta frágil;

08- Deve ser lavado com álcool isopropílico ou etílico sob agitação mecânica ou cavitação (uso de agitação com ultrassom), de preferência em dois banhos consecutivos, para garantir que não fique resina líquida na peça final, cada banho pode ser realizado de 3 a 5 minutos, importante não exceder este tempo para não fragilizar a peça;

09- A peça deve ser seca com o uso de ar comprimido ou por descanso em papel toalha;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	6 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

10- Caso tenha sido utilizado no processo, suportes de impressão no arquivo, eles devem ser removidos após a secagem, a remoção nesta etapa é mais fácil e não fragiliza a peça final;

11- Após secagem completa, deve ser colocada em câmara de luz UV, para que seja feita a pós-cura final de 30 a 90 min;

12- Depois de finalizado o processo a resina líquida deve ser guardada em seu frasco, não deixar a resina no tanque de impressão.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	7 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Product Name:

1.1. Technical Name: Odontologic Acrylic Resins

1.2. Commercial Name: Self BioPrint

1.3. Commercial Model: Self BioPrint Guide; Self BioPrint IBT; Self BioPrint Splint Soft; Self BioPrint Splint Hard

1.4. Anvisa Notification: 10331439004

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brazil

Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Manager: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Certifying entity:

Not applicable.

4. Indication of use:

The Self BioPrint Odontologic Acrylic Resins are photo-activated resins curable by UV light, exclusive for use in 3D printers, which are indicated for the following applications:

- Self BioPrint Guide is indicated for making surgical guides, orthognathic surgery guides and implant positioning guides.
- Self BioPrint IBT is indicated for making guides or trays for indirect bonding of brackets.
- Self BioPrint Soft and Self BioPrint Hard are indicated for making myo-relaxing plates or bruxism plates.

The commercial models of this family are constituted of the same base of chemical components with variations of their concentrations to meet the specificity of each application.

NOTE: The choice of Self BioPrint acrylic resin to be used is made by the qualified professional, based on their knowledge acquired during their training in conjunction with the diagnosis and treatment plan for each patient.

5. Users:

The use of Self BioPrint acrylic resin is restricted to qualified professionals. Use by persons outside this context may result in damage to the user of the final product.

6. Performance Characteristics:

The working principle of Self BioPrint Acrylic Odontologic Resins in their process of obtaining each final product is by photo polymerization of the oligomers and monomers directed by ultraviolet light in the 3D printer, the format of the file previously established according to the

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	8 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

patient's data and the use of each final product. The mechanism of action is by hardening the oligomers and monomers obeying the principle of chemical photo polymerization under UV light.

7. Clinical Benefit:

Not applicable.

8. Warnings:



If the packaging has been violated, do not use the product, avoiding risks related to the transmission of microorganisms or the possible counterfeiting of products.

The product must be used by a qualified professional who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.



The product must be transported in its original packaging, room temperature, low humidity and not be exposed to the sun or UV light. Must be stored and maintained at room temperature and low humidity and not be exposed to sun or UV light.

Heavy objects should not be deposited on the product packaging.

The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current sanitary standards to avoid contamination of land, plumbing and surface water.

The product can be toxic to aquatic organisms and can cause long-term adverse side effects on the aquatic environment (H413).

Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or failure to observe the warnings and instructions for use.

Keep out of reach of children and animals.

Product supplied in a non-sterile condition and must be sterilized before use according to the method indicated by the manufacturer.

In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil shall be notified to the competent national authority where the dentist is established.

9. Contraindications:

The product does not have contraindications when used for its intended purpose, following its instructions for use.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	9 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

It is the sole responsibility of the qualified professional to identify and/ or possible contraindication that may prevent the use of the product.

10. Residual Risk:

Not applicable.

11. Undesirable Side-effects:


Not applicable.

12. Composition:

Model	Composition
Self BioPrint Guide	Acrylic Monomers
	Acrylic Oligomers
	Photoinitiator
	4-methoxyphenol
	Pigments
Self BioPrint IBT	Acrylic Monomers
	Acrylic Oligomers
	Photoinitiator
	4-methoxyphenol
	Pigments
Self BioPrint Splint Soft	Acrylic Monomers
	Acrylic Oligomers
	Photoinitiator
	4-methoxyphenol
	Pigments

Model	Composition
Self BioPrint Splint Hard	Acrylic Monomers
	Acrylic Oligomers
	Photoinitiator
	4-methoxyphenol
	Pigments









13. Shelf Life:

 1 year

NOTE: The product is valid for 3 months after opening the bottle, if stored under appropriate conditions, at room temperature and not exposed to the sun or UV light or heat sources.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	10 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

14. Symbols and Meanings

	Manufacturer		Product Reference Code
	Consult instructions for use		Lot Number
	Attention		Shelf Life
	Do not use if package is damaged or tampered with		Keep away from sunlight

15. Information to patient:

Self BioPrint Odontologic Acrylic Resins are presented in high density Polyethylene bottles of 250, 500 and 1000g with liquid content.

Each package is provided with a self-adhesive label containing the product information.

It is a translucent and viscous liquid, with density between 300 and 1200 Cps, density between 0.9 and 1.2 g/cm³ and has a slight characteristic odor.

The product offers no danger to its users and has no restrictions on use provided that observed its limitations of use and its original purpose, that is, the use and application of the product in situations not indicated for the same are not the responsibility of the manufacturer but the misuse by the qualified professional.

It should not be used if the expiry date is expired.

The product must be handled with gloves, goggles and preferably in an airy environment.

The product can be irritating to the skin, eyes and respiratory system.

- In case of skin contact:
Dry 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.
- In case of eye contact:
Rinse thoroughly with running water for 20 to 30 minutes.
Refer to the doctor if necessary.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	11 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

- In case of inhalation:
Go to a cool and airy place if there is strong inhalation of the product.
Refer to the doctor if necessary.
- In case of ingestion:
Do not cause vomiting.
The affected person should drink from 0.5L to 0.8L of water and seek medical help.

16. Mode of use:

- 01- The ideal working temperature of the resin should be from 20 C to 31 C;
- 02- The product must be handled in an environment free of UV light, preferably in a room with warm yellow or white light;
- 03- Use gloves, goggles, and an apron or lab coat to manipulate the product;
- 04- Check that the printer is calibrated with the print profile indicated by the manufacturer for the respective resin, so that the printer can be adjusted and print correctly.
- 05- The product must be shaken before use, to ensure the homogenization of its components;
- 06- Must be placed carefully in the printer tank, respecting the volume indicated by the manufacturer of each printer;
- 07- After the printing is finished, the product must be removed carefully from the printer, as it has not yet gone through the post-cure and still this fragile;
- 08- It should be washed with isopropyl alcohol or ethyl under mechanical agitation or cavitation (use of agitation with ultrasound), preferably in two consecutive baths, to ensure that there is no liquid resin in the final piece, each bath can be performed from 3 to 5 minutes, important not to exceed this time not to weaken the piece;
- 09- The piece must be dried with the use of compressed air or by resting on a paper towel;
- 10- If it has been used in the process, print media in the file must be removed after drying, removal at this stage is easier and does not weaken the final part;
- 11- After complete drying, it must be placed in a UV light chamber, for the final post-curing of 30 to 90 min;
- 12- After finishing the process the liquid resin should be stored in its bottle, do not leave the resin in the printing tank.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	12 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre Técnico: Resinas Acrílicas Dentales

1.2. Nombre Comercial: Self BioPrint

1.3. Modelo de negocio: Self BioPrint Guide; Self BioPrint IBT; Self BioPrint Splint Soft; Self BioPrint Splint Hard

1.4. Notificação Anvisa: 10331439004

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsable Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

No aplicable.

4. Indicación de Uso:

Las Resinas Acrílicas Dentales Self BioPrint son resinas fotoactivadas curables con luz UV, exclusivas para uso en impresoras 3D, las cuales están indicadas para las siguientes aplicaciones:

a) La Guía Self BioPrint está indicada para la fabricación de guías quirúrgicas, guías quirúrgicas ortognáticas y guías de posicionamiento de implantes.

b) El Self BioPrint IBT está indicado para la realización de guías o bandejas para cementado indirecto de brackets.

c) Self BioPrint Soft y SelfBioPrint Hard están indicados para la realización de placas miorelajantes o placas de bruxismo.

Los modelos comerciales de la familia están compuestos por la misma base de componentes químicos con variaciones en sus concentraciones para atender la especificidad de cada aplicación.

NOTA: La elección de la resina acrílica Self BioPrint a utilizar la realiza el profesional calificado, en base a sus conocimientos adquiridos durante su capacitación junto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente.

5. Usuarios:

El uso de la resina acrílica Self BioPrint está restringido a profesionales cualificados. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede provocar daños al usuario final del producto.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	13 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

6. Características de rendimento:

El principio de funcionamiento de las Resinas Acrílicas Dentales Self BioPrint en el proceso de obtención de cada producto final se basa en la fotopolimerización de oligómeros y monómeros dirigida por luz ultravioleta en la impresora 3D, obedeciendo al formato de archivo previamente establecido según los datos del paciente y el uso de cada producto final. El mecanismo de acción se debe al endurecimiento de oligómeros y monómeros siguiendo el principio de fotopolimerización química bajo luz ultravioleta.

7. Benefícios Clínicos:

No aplicable.

8. Advertências:



Si se ha violado el embalaje, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.

El producto debe ser utilizado por un profesional calificado que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante.



El producto debe ser transportado en su embalaje original, a temperatura ambiente, con poca humedad y no expuesto a la luz solar ni a la luz ultravioleta. Debe almacenarse y mantenerse a temperatura ambiente y con poca humedad y no exponerse a la luz solar ni a la luz ultravioleta.

No se deben colocar objetos pesados sobre el embalaje del producto.

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para el desecho de productos médicos de acuerdo con las normas sanitarias vigentes para evitar la contaminación de la tierra, cañerías y aguas superficiales.

El producto puede ser tóxico para los organismos acuáticos y puede causar efectos negativos a largo plazo en el medio ambiente acuático (H413).

Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o la inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso.

Manténgase fuera del alcance de los niños y los animales.

Producto suministrado en condiciones no estériles y debe esterilizarse antes de su uso según el método indicado por el fabricante.

Si ocurrieran incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil deberá ser notificado a la autoridad competente en el ámbito nacional donde esté establecido el odontólogo.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	14 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

9. Contraindicaciones:

El producto no tiene contraindicaciones cuando se utiliza para el fin previsto, siguiendo sus instrucciones de uso.

Es responsabilidad exclusiva del profesional calificado identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.

10. Riesgos residuales:

No aplicable.

11. Efectos secundarios indeseables:

No aplicable.


12. Composición:

Modelo	Composición
Self BioPrint Guide	Monómeros Acrílicos
	Oligómeros Acrílicos
	Fotoiniciador
	4-metoxifenol
	Pigmentos
Self BioPrint IBT	Monómeros Acrílicos
	Oligómeros Acrílicos
	Fotoiniciador
	4-metoxifenol
	Pigmentos
Self BioPrint Splint Soft	Monómeros Acrílicos
	Oligómeros Acrílicos
	Fotoiniciador
	4-metoxifenol
	Pigmentos

Modelo	Composición
Self BioPrint Splint Hard	Monómeros Acrílicos
	Oligómeros Acrílicos
	Fotoiniciador
	4-metoxifenol
	Pigmentos









<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	15 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

13. Validez:

 1 año

NOTA: El producto tiene una vida útil de 3 meses después de abierto el frasco, si se almacena en condiciones adecuadas, a temperatura ambiente y no expuesto a la luz solar, luz ultravioleta o fuentes de calor.

14. Símbolos y significados:

	Fabricante		Código de referencia del producto
	Consultar instrucciones de uso		Numero de lote
	Atención		Fecha de validez
	No lo use si el paquete está dañado o manipulado.		Mantener alejado de la luz solar

15. Información del usuario:

Las Resinas Acrílicas Dentales Self BioPrint se presentan en frascos de polietileno de alta densidad de 250, 500 y 1000g con contenido líquido.

Cada paquete se proporciona con una etiqueta autoadhesiva que contiene información del producto.

Es un líquido translúcido y viscoso, con densidad entre 300 y 1200 Cps, densidad entre 0,9 y 1,2 g/cm³ y tiene un ligero olor característico.

El producto no representa un peligro para sus usuarios y no tiene restricciones de uso siempre que se observen sus limitaciones de uso y su propósito original, es decir, el uso y aplicación del producto en situaciones no indicadas para el mismo no son las responsabilidades del fabricante y sí del uso indebido por parte de un profesional cualificado.

No debe utilizarse si la fecha de caducidad ha pasado.

El producto debe ser manipulado con guantes, goggles y preferiblemente en ambiente ventilado.

El producto puede ser irritante para la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

- En caso de contacto con la piel:
 Secar con papel absorbente o toalla;
 Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	16 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

No utilice disolventes orgánicos.

En caso de dermatitis, buscar asistencia médica.

- En caso de contacto con los ojos:

Lave con abundante agua corriente durante 20 a 30 minutos.

Consulte al médico si es necesario.

- En caso de inhalación:

Muévase a un lugar fresco y aireado si hay una fuerte inhalación del producto.

Consulte al médico si es necesario.

- En caso de ingestión:

No induzca el vomito.

La persona afectada debe beber de 0,5 L a 0,8 L de agua y buscar ayuda médica.

16. Cómo usar:

01- La temperatura ideal de trabajo de la resina debe estar entre 20°C y 31°C;

02- El producto debe ser manipulado en un ambiente libre de luz ultravioleta, preferiblemente en una habitación con luz cálida amarilla o blanca;

03- Usar guantes, goggles y delantal o bata de laboratorio para manipular el producto;

04- Verificar si la impresora está calibrada con el perfil de impresión indicado por el fabricante para la respectiva resina, para que la impresora pueda ajustarse e imprimir correctamente.

05- El producto debe ser agitado antes de su uso, para asegurar la homogeneización de sus componentes;

06- Debe colocarse con cuidado en el tanque de la impresora, respetando el volumen indicado por el fabricante de cada impresora;

07- Una vez finalizada la impresión, el producto debe retirarse con cuidado de la cama de la impresora, ya que aún no ha pasado por el poscurado y aún es frágil;

08- Se debe lavar con alcohol isopropílico o etílico bajo agitación mecánica o cavitación (uso de agitación con ultrasonido), preferiblemente en dos baños consecutivos, para asegurar que no quede resina líquida en la pieza final, cada baño se puede realizar de 3 a 5 minutos, es importante no exceder este tiempo para no debilitar la pieza;

09- La pieza debe secarse con aire comprimido o apoyada sobre una toalla de papel;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU31
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	17 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

10- Si en el proceso se usaron soportes de impresión en el archivo, estos deben ser removidos después del secado, la remoción en esta etapa es más fácil y no debilita la pieza final;

11- Después del secado completo, se debe colocar en una cámara de luz UV, para que se pueda realizar el post-curado final de 30 a 90 min;

12- Después de completar el proceso, la resina líquida debe mantenerse en su botella, no deje la resina en el tanque de impresión.