

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

## 1. Nome do Produto:

**1.1. Nome Técnico:** Vernizes Odontológicos

**1.2. Nome Comercial:** Horus BioPrint Glaze

**1.3. Modelo Comercial:** 01-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidro âmbar com tampa pincel, contendo 10 ml de verniz odontológico; 02-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa pincel, contendo 20 ml de verniz odontológico; 03-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa pincel, contendo 30 ml de verniz odontológico; 04-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa pincel, contendo 40 ml de verniz odontológico; 05-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa de rosca, contendo 10 ml de verniz odontológico; 06-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa de rosca, contendo 20 ml de verniz odontológico; 07-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa de rosca, contendo 30 ml de verniz odontológico; 08-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa de rosca, contendo 40 ml de verniz odontológico; 09-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa conta gota, contendo 10 ml de verniz odontológico; 10-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa conta gota, contendo 20 ml de verniz odontológico; 11-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa conta gota, contendo 30 ml de verniz odontológico; 12-Horus BioPrint Glaze - 1frasco de vidro âmbar com tampa conta gota contendo 40 ml de verniz odontológico.

**1.4. Notificação Anvisa:** 10331439006

## 2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Endereço: Rua Cesário Motta, 14

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

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

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsável Técnico: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

Site: www.aditek.com.br

## 3. Organismo Certificador:

Não aplicável.

## 4. Indicação de Uso:

O produto Verniz Odontológico Horus BioPrint Glaze é um verniz utilizado como glaze (verniz) em resinas acrílicas de próteses totais, parciais e provisórias, indicado para vedar eventuais porosidades e para dar o brilho desejado ao material. Essa vedação estabiliza a superfície, é resistente à abrasão e proporciona alto brilho.

## 5. Utilizadores:

A utilização do verniz é feita exclusivamente em consultório odontológico por profissional capacitado.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

## 6. Características de Desempenho:

O princípio de funcionamento do Verniz Horus BioPrint Glaze se dá pela fotopolimerização dos oligômeros e monômeros dirigido por luz ultravioleta, após sua aplicação por pincel sobre a superfície da peça odontológica obtida em impressora 3D. O mecanismo de ação se dá por endurecimento dos oligômeros e monômeros obedecendo ao princípio de fotopolimerização química sob luz ultravioleta.

## 7. Benefícios Clínicos:

O Verniz Odontológico Horus BioPrint Glaze tem como benefício clínico, a vedação de porosidades nas próteses totais, parciais e provisórias de resina acrílica proporcionando alto brilho nas peças.

## 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.

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.

O produto não deve ser utilizado caso o prazo de validade esteja vencido;

O produto deve ser obrigatoriamente manipulado com luvas, óculos de proteção e preferencialmente em ambiente arejado;

Mantenha fora do alcance de crianças e animais.

## 9. Contraindicações:

Não aplicável.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

#### 10. Riscos Residuais:

Evitar contaminação da terra, canalização e águas superficiais;  
Tóxico para organismos aquáticos, pode provocar efeitos colaterais adversos a longo prazo no meio ambiente aquático.

#### 11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

Não aplicável.










#### 12. Composição:

Nome Químico	Porcentagem em Peso (%)
Monômeros Acrilados	> 96%
Pigmentos	≤ 1%
Fotoiniciadores	< 3%

#### 13. Validade:

2 anos após sua fabricação se o frasco não for aberto e 3 meses após abertura do frasco, protegido contra luminosidade, umidade e em local arejado.

#### 14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Não reutilizar o produto
	Consultar instruções de uso		Número de lote
	Atenção		Data de validade
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Código de referência do produto
	Proteger da Luz		

#### 15. Informações ao Paciente:

O profissional deve seguir corretamente as instruções de uso do produto. Este produto só deve ser utilizado em pacientes por um dentista.

O produto pode ser irritante para a pele, olhos e sistema respiratório;

Em caso de contato com a pele: enxugar com papel absorvente ou toalha. Lavar imediatamente com bastante água e sabão. Não utilizar solventes orgânicos. No caso de dermatites, procurar auxílio médico;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

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;

#### **16. Modo de Uso:**

- 1 - Aplicar uma fina camada uniforme utilizando um pincel macio em um sentido único evitando bolhas.
- 2 - Deixar agir por 15 segundos antes de polimerizar.
- 3 - Polimerizar em aparelhos de luz UVA por 10 a 15 minutos.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

## 1. Product's Name:

**1.1. Technical Name:** Odontologic Varnishes

**1.2. Commercial Name:** Horus BioPrint Glaze

**1.3. Commercial Model:** 01-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with brush lid, containing 10 ml of odontologic varnish; 02-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with brush lid, containing 20 ml of odontologic varnish; 03-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with brush lid, containing 30 ml of odontologic varnish; 04-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with brush lid, containing 40 ml of odontologic varnish; 05-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with screw cap, containing 10 ml of odontologic varnish; 06-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with screw cap, containing 20 ml of odontologic varnish; 07-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with screw cap, containing 30 ml of odontologic varnish; 08-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with screw cap, containing 40 ml of odontologic varnish; 09-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with dropper cap, containing 10 ml of odontologic varnish; 10-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with dropper cap, containing 20 ml of odontologic varnish; 11-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with dropper cap, containing 30 ml of odontologic varnish; 12-Horus BioPrint Glaze - 1 amber glass bottle with dropper cap containing 40 ml of odontologic varnish..

**1.4. Anvisa Notification:** 10331439006

## 2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Adress: Rua Cesário Motta, 14

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

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

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Manager: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

Site: www.aditek.com.br

## 3. Certifying Entity:

Not applicable.

## 4. Indication of Use

The product Horus BioPrint Glaze Odontological Varnish is a varnish used as a glaze (varnish) in acrylic resins of total, partial and provisional dentures, indicated to seal eventual porosities and to give the desired brightness to the material. This seal stabilizes the surface, is abrasion resistant and provides a high gloss.

## 5. Users:

The varnish is only used in a odontologic office by a trained professional.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

## 6. Performance Features:

The working principle of Horus BioPrint Glaze Varnish is based on the photopolymerization of oligomers and monomers directed by ultraviolet light, after its application by brush on the surface of the odontologic part obtained in a 3D printer. The mechanism of action is due to the hardening of oligomers and monomers following the principle of chemical photopolymerization under ultraviolet light.

## 7. Clinical Benefits:

The Horus BioPrint Glaze Odontologic Varnish has the clinical benefit of sealing porosities in total, partial and provisional acrylic resin dentures, providing high gloss on the parts.

## 8. Warnings:



If the packaging has been violated, do not use the product, avoiding risks related to the transmission of microorganisms or the possible falsification 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, at room temperature, low humidity and not exposed to sunlight or UV light. It should be stored and kept at room temperature and low humidity and not be exposed to sunlight or UV light.

Heavy objects must not be placed on the product packaging.

The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current health standards to avoid contamination of the earth, plumbing and surface water. Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by applying the product without proper precautions or failure to observe the warnings and instructions for use.

The product must not be used if the expiry date has expired;

The product must be manipulated with gloves, goggles and preferably in a ventilated environment;

Keep out of reach of children and animals.

## 9. Contraindications:

Not applicable.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

#### 10. Residual Risks:

Avoid contamination of land, pipes and surface water;  
 Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse side effects in the aquatic environment.

#### 11. Undesirable Side Effects:

Not applicable.










#### 12. Composition:

Chemical Name	Percentage by Weight (%)
Acrylated Monomers	> 96%
Pigments	≤ 1%
Photoinitiators	< 3%

#### 13. Validity:

2 years after manufacture if the bottle is unopened and 3 months after opening the bottle, protected from light, humidity and in a ventilated place.

#### 14. Symbols and Meanings

	Manufacturer		Do not reuse the product
	Consult instructions for use		Lot number
	Attention		Expiration date
	Do not use if package is damaged or tampered with.		Product reference code
	Protect from light		

#### 15. Patient Information:

The professional must correctly follow the instructions for use of the product. This product should only be used on patients by a dentist.

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

In case of contact with the skin: dry with absorbent paper or a towel. Wash immediately with plenty of soap and water. Do not use organic solvents. In case of dermatitis, seek medical assistance;

In case of contact with eyes: rinse with plenty of running water for 20 to 30 minutes, refer to a doctor if necessary;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

In case of inhalation: move to a cool and airy place if there is strong inhalation of the product, refer to a doctor if necessary;

**16. How to Use:**

- 1 - Apply a thin uniform layer using a soft brush in one direction avoiding bubbles.
- 2 - Leave to act for 15 seconds before curing.
- 3 - Polymerize in UVA light apparatus for 10 to 15 minutes.



<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

## 1. Nombre del Producto:

**1.1. Nombre Técnico:** Barniz Odontológico

**1.2. Nombre Comercial:** Horus BioPrint Glaze

**1.3. Modelo de Negocio:** 01-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapa de cepillo, que contiene 10 ml de barniz odontológico; 02-Horus BioPrint Glaze - 1 botella de vidrio ámbar con tapa cepillo, conteniendo 20 ml de barniz odontológico; 03-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapa cepillo, que contiene 30 ml de barniz odontológico; 04-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapa de cepillo, que contiene 40 ml de barniz odontológico; 05-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapón de rosca, que contiene 10 ml de barniz odontológico; 06-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapón de rosca, que contiene 20 ml de barniz odontológico; 07-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapón de rosca, que contiene 30 ml de barniz odontológico; 08-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapón de rosca, que contiene 40 ml de barniz odontológico; 09-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapa cuentagotas, que contiene 10 ml de barniz odontológico; 10-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapa cuentagotas, que contiene 20 ml de barniz odontológico; 11-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapa cuentagotas, que contiene 30 ml de barniz odontológico; 12-Horus BioPrint Glaze - 1 frasco de vidrio ámbar con tapón cuentagotas que contiene 40 ml de barniz odontológico.

**1.4. Notificación Anvisa:** 10331439006

## 2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Rua Cesário Motta, 14

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

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

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsable Técnico: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

Sitio: www.aditek.com.br

## 3. Organismo Certificador:

No aplicable.

## 4. Indicación de Uso:

El producto Horus BioPrint Glaze Barniz Odontológico es un barniz utilizado como glaseado (barniz) en resinas acrílicas de prótesis completas, parciales y provisionales, indicado para sellar eventuales porosidades y dar el brillo deseado al material. Este sello estabiliza la superficie, es resistente a la abrasión y proporciona un alto brillo.

## 5. Usuarios:

El barniz solo se utiliza en un consultorio odontológico por un profesional capacitado.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

## 6. Características de Rendimiento:

El principio de funcionamiento de Horus BioPrint Glaze Varnish se basa en la fotopolimerización de oligómeros y monómeros dirigida por luz ultravioleta, tras su aplicación con brocha sobre la superficie de la pieza odontológico obtenida en una impresora 3D. El mecanismo de acción se debe al endurecimiento de oligómeros y monómeros siguiendo el principio de fotopolimerización química bajo luz ultravioleta.

## 7. Beneficios Clínicos:

El Barniz Odontológico Horus BioPrint Glaze tiene el beneficio clínico de sellar las porosidades en prótesis totales, parciales y provisionales de resina acrílica, proporcionando un alto brillo en las piezas.

## 8. Advertencias:



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.

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.

El producto no debe utilizarse si la fecha de caducidad ha expirado;

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

Manténgase fuera del alcance de los niños y los animales.

## 9. Contraindicaciones:

No aplicable.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

### 10. Riesgos Residuales

Evitar la contaminación de terrenos, cañerías y aguas superficiales;

Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar efectos secundarios adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático.

### 11. Efectos Secundarios Indeseables:

No aplicable.










### 12. Composición:

Nombre Químico	Porcentaje en peso (%)
Monómeros acrilados	> 96%
Pigmentos	≤ 1%
Fotoiniciadores	< 3%

### 13. Validez:

2 años después de la fabricación si la botella no está abierta y 3 meses después de abrir la botella, protegido de la luz, la humedad y en un lugar ventilado.

### 14. Símbolos y Significados:

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

### 15. Información del Paciente:

El profesional debe seguir correctamente las instrucciones de uso del producto. Este producto solo debe ser utilizado en pacientes por un dentista.

El producto puede ser irritante para la piel, ojos y sistema respiratorio;

En caso de contacto con la piel: secar con papel absorbente o toalla. Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. No utilice disolventes orgánicos. En caso de dermatitis, busque asistencia médica;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/Instrucciones de Uso</i>  HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE/ HORUS BIOPRINT GLAZE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU34
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

En caso de contacto con los ojos: enjuagar con abundante agua corriente durante 20 a 30 minutos, consultar a un médico si es necesario;

En caso de inhalación: trasládese a un lugar fresco y aireado si hay una inhalación fuerte del producto, consulte a un médico si es necesario;

#### 16. Modo de Uso:

- 1 - Aplicar una capa fina y uniforme con un pincel suave en una sola dirección evitando las burbujas.
- 2 - Dejar actuar 15 segundos antes de curar.
- 3 - Polimerizar en aparato de luz UVA de 10 a 15 minutos.