

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	1 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Resinas Acrílicas Odontológicas.

1.2. Nome Comercial: Horus BioPrint.

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

1.4. Notificação Anvisa: 10331439007

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 Vicente Junior - CREA: 5069373070

www.aditek.com.br

www.aditekortho.com

3. Organismo Certificador:

Não aplicável.

4. Indicação de Uso:

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

- A Horus BioPrint Guide é indicada para a confecção de guias cirúrgicas, guias cirúrgicas ortognática e guias de posicionamento de implante.
- A Horus BioPrint IBT é indicada para confecção de guias ou moldeiras de colagem indireta de brackets.
- A Horus BioPrint Splint Soft e a Horus BioPrint Splint Hard são indicadas para confecção de placas miorreaxantes ou placas de bruxismo.

5. Utilizadores:

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

6. Características de Desempenho:

O princípio de funcionamento das Resinas Acrílicas Odontológicas se dá pela fotopolimerização dos oligômeros e monômeros dirigidos por luz ultravioleta na impressora 3D, obedecendo ao

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	2 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

formato do arquivo previamente estabelecido de acordo com os dados do paciente e do uso de cada produto final.

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 transportado em sua embalagem original, temperatura ambiente, baixa umidade e não ser exposto ao Sol ou luz UV.

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

Deve ser armazenado e mantido em temperatura entre 2°C e 28°C, 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.

O produto pode ser irritante para a pele, os olhos e para o sistema respiratório, obrigatório o uso de equipamento de proteção individual.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	3 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

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 contraindicações 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 contraindicação que possa impedir o uso do produto.

10. Riscos Residuais:

Não aplicável.

11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

Não aplicável.

12. Composição:

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

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.

13. Validade:

2 anos após a fabricação com a embalagem lacrada. 3 meses após aberto o frasco, protegido contra luminosidade, umidade, e em local arejado.

14. Símbolos e Significados:

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

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	4 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

15. Informações ao Usuário:

Durante o manuseio do produto, é obrigatório a utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs), tais como luvas e óculos de proteção.

Agitar bem o frasco antes de usar o produto.

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

Sua limpeza pode ser feita com o uso de álcool isopropílico ou etílico, em seguida com água e sabão.

Mantenha o frasco fechado após o uso. Armazenar entre 2°C e 28°C.

16. Modo de Uso:

- A temperatura ideal de trabalho da resina é de 20 °C a 31°C.
- O produto deve ser manipulado em ambiente isento de Luz UV, de preferência em sala com luz amarela ou branca de cor quente.
- Utilizar luvas, óculos de proteção e avental ou jaleco para manipular o produto;
- 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.
- O produto deve ser agitado antes de seu uso, para garantir a homogeneização de seus componentes.
- Deve ser colocado com cuidado no tanque da impressora, respeitando o volume indicado pelo fabricante de cada impressora.
- Após finalizada a impressão, o produto deve ser removido com cuidado da cama da impressora, pois ele ainda não passou pela pós-cura e ainda está frágil.
- 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.
- A peça deve ser seca com o uso de ar comprimido ou por descanso em papel toalha.
- 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.
- Após secagem completa, deve ser colocada em câmara de luz UV, para que seja feita a pós-cura final de 30 a 90 min.
- Após 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> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	5 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

1. Product' Name:

1.1. Technical Name: Dental Acrylic Resins.

1.2. Commercial Name: Horus BioPrint.

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

1.4. Anvisa Notification: 10331439007

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota Street, 14

Zip Code: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brazil

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

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Responsible: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

www.aditek.com.br

www.aditekortho.com

3. Certifying Body:

Not applicable.

4. Indication of Use:

Horus BioPrint Dental Acrylic Resins are photoactivated resins curable by UV light, exclusive for use in 3D printers, which are suitable for the following applications:

- The Horus BioPrint Guide is suitable for the manufacture of surgical guides, orthognathic surgical guides, and implant positioning guides.
- Horus BioPrint IBT is suitable for making guides or trays for indirect bonding of Brackets.
- The Horus BioPrint Splint Soft and the Horus BioPrint Splint Hard are indicated for the manufacture of my refractive plaques or bruxism plaques.

5. Users:

The use of resin is restricted to qualified professionals. The use by people outside this context may cause damage to the user of the final product.

6. Performance Characteristics:

The working principle of Dental Acrylic Resins is given by the photopolymerization of oligomers and monomers directed by ultraviolet light in the 3D printer, obeying the format of the file previously established according to the patient's data and the use of each final product.

Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	6 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

7. Clinical Benefits:

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 transported in its original packaging, at room temperature, and low humidity, and not be exposed to the sun or UV light.

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

Must be stored and maintained at a temperature between 2°C and 28°C, with low humidity, and not be exposed to the 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 non-sterile condition.

The product can be irritating to the skin, eyes, and respiratory system, mandatory use of Epis.

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

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	7 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

9. Contraindications:

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

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

10. Residual Risks:

Not applicable.

11. Unwanted Side Effects:

Not applicable.

12. Composition:

Chemical Name	Weight Percentage (%)
Monomers and Acrylic Oligomers	> 96%
Pigments	≤ 1%
Photoinitiators	< 3%

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

13. Shelf life:

2 years after manufacture with sealed packaging. 3 months after opening the bottle, protected against light, humidity, and in an airy place.

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Product reference code
	Consult instructions for use		Lot number
	Attention		Keep away from sunlight
	Do not use if the package is damaged or violated		Shelf life

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	8 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

15. Patient Information:

During product handling, it is mandatory to use personal protective equipment (Epi), such as gloves and glasses.

Shake the bottle well before using the product.

Should not be used if the expiry date is expired.

Its cleaning can be done with the use of isopropyl or ethyl alcohol, then with soap and water.

Keep the bottle closed after use. Store between 2°C and 28°C.

16. Mode of Use:

- The ideal working temperature of the resin is from 20°C to 31°C.
- The product should be handled in a UV-free environment, preferably in a room with warm yellow or white light.
- Use gloves, glasses, and apron or lab coat to manipulate the product.
- 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.
- The product must be shaken before use, to ensure the homogenization of its components.
- Must be placed carefully in the printer tank, respecting the volume indicated by the manufacturer of each printer.
- After printing, the product should be removed carefully from the printer bed, as it has not yet passed the post-curing and is still fragile.
- 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.
- The piece must be dried with the use of compressed air or by resting on a paper towel.
- If 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.
- After complete drying, it must be placed in a UV light chamber, for the final post-curing of 30 to 90 min.
- After finishing the process, the liquid resin should be stored in your bottle, do not leave the resin in the printing tank.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	9 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre Técnico: Dental Acrylic Resins.

1.2. Nombre Comercial: Horus BioPrint.

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

1.4. Notificación Anvisa: 10331439007

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: calle Cesário Mota, 14

Código Postal: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

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

CNPJ 64.602.097/0001-95

Técnico Responsable: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

www.aditek.com.br

www.aditekortho.com

3. Organismo de Certificación:

No aplicable.

4. Indicación de Uso:

Horus BioPrint Dental Acrylic Resins son resinas fotoactivadas curables por luz UV, exclusivas para su uso en impresoras 3D, que son adecuadas para las siguientes aplicaciones:

- La Horus BioPrint Guide es adecuada para la fabricación de guías quirúrgicas, guías quirúrgicas ortognáticas y guías de posicionamiento de implantes.
- Horus BioPrint IBT es adecuado para hacer guías o bandejas para la unión indirecta de soportes.
- La férula Horus BioPrint Soft y la férula Horus BioPrint Hard están indicadas para la fabricación de placas refractivas o placas de bruxismo.

5. Usuarios:

El uso de resina está restringido a profesionales calificados. El uso por personas fuera de este contexto puede causar daños al usuario del producto final.

6. Características de Rendimiento:

El principio de funcionamiento de las resinas acrílicas dentales está dado por la fotopolimerización de oligómeros y monómeros dirigida por luz ultravioleta en la impresora 3D, obedeciendo al

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	10 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

formato del archivo previamente establecido de acuerdo con los datos del paciente y el uso de cada producto final.

7. Beneficios Clínicos:

No aplicable.

8. Advertencias:



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



El producto debe ser transportado en su embalaje original, a temperatura ambiente y baja humedad, y no estar expuesto al sol o la luz UV.

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

Debe almacenarse y mantenerse a una temperatura entre 2°C y 28°C, con baja humedad, y no debe exponerse al sol ni a la luz UV.

Los objetos pesados no deben depositarse en el embalaje del producto.

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con las normas sanitarias actuales para evitar la contaminación de la tierra, las tuberías y las aguas superficiales.

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

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

Manténgase fuera del alcance de niños y animales.

Producto suministrado en estado no estéril.

El producto puede ser irritante para la piel, los ojos y el sistema respiratorio, uso obligatorio de equipo de protección individual.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	11 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

En caso de incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil notificará a la autoridad nacional competente donde está establecido el dentista.

9. Contraindicaciones:

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

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

10. Riscos Residuales:

No aplicable.

11. Efectos Secundarios Indeseables:

No aplicable.

12. Composición:

Nombre Químico	Porcentaje Peso (%)
Monómeros y oligómeros acrílicos	> 96%
Pigmentos	≤ 1%
Fotoiniciadores	< 3%

Los modelos comerciales de la familia están constituidos de la misma base de componentes químicos con variaciones de sus concentraciones para cumplir con la especificidad de cada aplicación.

13. Vida Útil:

2 años después de la fabricación con embalaje sellado. 3 meses después de abrir la botella, protegida contra la luz, la humedad y en un lugar aireado.

14. Símbolos y Significados:

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	12 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

	Fabricante		Product reference code
	Consulte las instrucciones de uso		Lot number
	Atención		Keep away from sunlight
	No utilice si el paquete está dañado o violado		Shelf life

15. Informaciones del Paciente:

Durante la manipulación del producto, es obligatorio utilizar equipo de protección personal (Epi), como guantes y gafas.

Agite bien la botella antes de usar el producto.

No debe utilizarse si la fecha de caducidad ha expirado.

Su limpieza se puede hacer con el uso de alcohol isopropílico o etílico, luego con agua y jabón.

Mantenga la botella cerrada después de su uso. Almacene entre 2°C y 28°C.

16. Modo de Uso:

- La temperatura de trabajo ideal de la resina es de 20°C a 31°C.
- El producto debe manipularse en un entorno libre de UV, preferiblemente en una habitación con luz amarilla o blanca cálida.
- Utilice guantes, gafas y delantal o bata de laboratorio para manipular el producto.
- Compruebe que la impresora está calibrada con el perfil de impresión indicado por el fabricante para la resina respectiva para que la impresora se puede ajustar e imprimir correctamente.
- El producto debe agitarse antes de su uso, para garantizar la homogeneización de sus componentes.
- Debe colocarse cuidadosamente en el tanque de la impresora, respetando el volumen indicado por el fabricante de cada impresora.
- Después de la impresión, el producto debe retirarse cuidadosamente de la cama de la impresora, ya que aún no ha pasado el post-curado y todavía es frágil.
- Debe lavarse con alcohol isopropílico o etilo bajo agitación mecánica o cavitación (uso de agitación con ultrasonido), preferiblemente en dos baños consecutivos, para garantizar que no haya resina líquida en la pieza final, cada baño se puede realizar de 3 a 5 minutos, importante no exceder este tiempo para no debilitar la pieza.
- La pieza debe secarse con el uso de aire comprimido o descansando sobre una toalla de papel.
- Si se utiliza en el proceso, los medios impresos en el archivo deben eliminarse después del secado, la eliminación en esta etapa es más fácil y no debilita la parte final.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i> HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT/ HORUS BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU39
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	13 de 13
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

- Después del secado completo, debe colocarse en una cámara de luz UV, para el post-curado final de 30 a 90 min.
- Después de terminar el proceso, la resina líquida debe almacenarse en su botella, no deje la resina en el tanque de impresión.