

RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 13 1 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

Português/ Portuguese/ Portugués	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
<p>1. Nome do Produto:</p> <p>1.1. Nome Técnico: Resinas Acrílicas Odontológicas.</p> <p>1.2. Nome Comercial: Self BioPrint.</p> <p>1.3. Modelo Comercial: Self BioPrint Guide; Self BioPrint IBT; Self BioPrint Splint Soft; Self BioPrint Splint Hard.</p> <p>1.4. Notificação Anvisa: 10331439004</p> <p>2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Endereço: rua Santo Pierini, 25, Setor Industrial 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</p> <p>3. Organismo Certificador: Não Aplicável.</p> <p>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</p>	<p>1. Product Name:</p> <p>1.1. Technical Name: Dental Acrylic Resins.</p> <p>1.2. Commercial Name: Self BioPrint.</p> <p>1.3. Commercial Model: Self BioPrint Guide; Self BioPrint IBT; Self BioPrint Splint Soft; Self BioPrint Splint Hard.</p> <p>1.4. Anvisa Notification: 10331439004</p> <p>2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector 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 Site: www.aditek.com.br</p> <p>3. Certifying Body: Not applicable.</p> <p>4. Indication for Use: Self BioPrint Dental Acrylic Resins are photo-activated resins curable by UV light, exclusively for use in 3D printers, which</p>	<p>1. Nombre del producto:</p> <p>1.1. Nombre Técnico: Resinas Acrílicas Odontológicas.</p> <p>1.2. Nombre Comercial: Self BioPrint.</p> <p>1.3. Modelo Comercial: Self BioPrint Guide; Self BioPrint IBT; Self BioPrint Splint Soft; Self BioPrint Splint Hard.</p> <p>1.4. Notificación Anvisa: 10331439004</p> <p>2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: calle Santo Pierini, 25, Sector Industrial Código Postal: 14140-000 Cravinhos – SP - Brasil Teléfono: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsable Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Sitio: www.aditek.com.br</p> <p>3. Organismo Certificador: No se aplica.</p> <p>4. Indicación de Uso: Las Resinas Acrílicas Odontológicas Self BioPrint son resinas foto activadas curables por luz UV, exclusivas para uso en impresoras 3D, las cuales</p>







RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 13 2 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>são indicadas para as seguintes aplicações:</p> <p>a) A Self BioPrint Guide é indicada pra confecção de guias cirúrgicas, guias cirúrgicas ortognáticas e guias de posicionamento de implante.</p> <p>b) A Self BioPrint IBT é indicada para confecção de guias ou moldeiras de colagem indireta de brackets.</p> <p>c) A Self BioPrint Soft e a SelfBioPrint Hard são indicadas para confecção de placas mio relaxantes ou placas de bruxismo.</p> <p>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.</p> <p>NOTA1: 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.</p>	<p>are indicated for the following applications:</p> <p>a) The Self BioPrint Guide is indicated for making surgical guides, orthognathic surgical guides and implant positioning guides.</p> <p>b) Self BioPrint IBT is indicated for the manufacture of guides or trays for indirect bonding of brackets.</p> <p>c) Self BioPrint Soft and SelfBioPrint Hard are indicated for making myorelaxant plates or bruxism plates.</p> <p>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.</p> <p>NOTE1: The choice of Self BioPrint acrylic resin to be used is made by the qualified professional, based on the knowledge acquired during their training together with the diagnosis and treatment plan for each patient.</p>	<p>son indicadas para las siguientes aplicaciones:</p> <p>a) Self BioPrint Guide es indicada para la confección de guías quirúrgicas, guías quirúrgicas ortognáticas y guías de posicionamiento de implante.</p> <p>b) Self BioPrint IBT es indicada para la confección de guías o molderas de pegado indirecto de brackets.</p> <p>c) Self BioPrint Soft y SelfBioPrint Hard son indicadas para la fabricación de placas miorrelaxantes o placas de bruxismo.</p> <p>Los modelos comerciales de la familia son constituidos por la misma base de componentes químicos con variaciones de sus concentraciones para atender la especificidad de cada aplicación.</p> <p>NOTA1: La elección de la resina acrílica Self BioPrint a utilizar la realiza el profesional cualificado, en base a sus conocimientos adquiridos durante su formación junto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente.</p>
---	--	---

RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 13 3 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>NOTA2: O dispositivo é indicado para uso em crianças e adultos, cada dentista irá determinar o melhor tratamento para o seu paciente com referência em seu conhecimento técnico.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>NOTE2: The device is indicated for use in children and adults, each dentist will determine the best treatment for your patient with reference to their technical knowledge.</p> <p>5. Users: The use of Self BioPrint acrylic resin is restricted to qualified professionals. Use by people outside this context may result in damage to the patient.</p> <p>6. Performance Characteristics: The working principle of Self BioPrint Acrylic Dental Resins in their process of obtaining each final product is by photopolymerization of the oligomers and monomers directed by ultraviolet light in the 3D printer, the format of the file previously established according to the 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.</p>	<p>NOTA2: El dispositivo está indicado para uso en niños y adultos, cada dentista determinará el mejor tratamiento para su paciente en base a sus conocimientos técnicos.</p> <p>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 paciente.</p> <p>6. Características de Rendimiento: El principio de funcionamiento de las Resinas Acrílicas Odontológicas Self BioPrint en su proceso de obtención de cada producto final se da por la foto polimerización de los oligómeros y monómeros dirigidos por luz ultravioleta en la impresora 3D, obedeciendo al formato del archivo previamente establecido de acuerdo con los datos del paciente y del uso de cada producto final. El mecanismo de acción se da por endurecimiento de los oligómeros y monómeros obedeciendo al principio de</p>
---	--	---

RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 13 4 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>foto polimerização químico sob luz UV.</p> <p>7. Benefícios Clínicos: Não aplicável.</p> <p>8. Advertências:</p> <p> Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto;</p> <ul style="list-style-type: none"> - O produto deve ser utilizado por um profissional habilitado que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante; <p> 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;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>7. Clinical Benefits: Not applicable.</p> <p>8. Warnings:</p> <p> If the packaging has been violated, do not use the product;</p> <ul style="list-style-type: none"> - The product must be used by a qualified professional who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer; <p> 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. It should be stored and maintained at room temperature and low humidity and not be exposed to sun or UV light;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Heavy objects should not be placed 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 	<p>foto polimerización química bajo luz UV.</p> <p>7. Beneficios Clínicos: No se aplica.</p> <p>8. Advertencias:</p> <p> Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto;</p> <ul style="list-style-type: none"> - El producto debe ser utilizado por un profesional cualificado que debe seguir las instrucciones de uso y las directrices especificadas por el fabricante; <p> El producto debe transportarse en su embalaje original, temperatura ambiente, baja humedad y no estar expuesto al sol o la luz UV. Debe ser almacenado y mantenido a temperatura ambiente y baja humedad y no exponerse al sol o a la luz UV;</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se deben colocar objetos pesados sobre el embalaje del producto; - El profesional debe utilizar las buenas prácticas clínicas para el descarte de productos médicos según las normas sanitarias vigentes para evitar la contaminación
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 13 5 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>normas sanitárias vigentes para evitar contaminação da terra, canalização e águas superficiais;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. e à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido; - O produto deve ser utilizado para a aplicação da qual foi projetada; - 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; - O produto pode ser irritante para a pele, olhos e sistema respiratório; 	<p>land, plumbing, and surface water;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil S.A. and the competent authority at the national level where the dentist is established; - The product must be used for the application for which it was designed; - The product should not be used if the shelf life has expired; - The product must be handled with gloves, glasses and preferably in an airy environment; - The product may be irritating to the skin, eyes, and respiratory system; - In case of contact with the skin: dry with absorbent paper or towel. Wash immediately with plenty of soap and water. Do not use organic solvents. In the case 	<p>de la tierra, canalización y aguas superficiales;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza por los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o incumplimiento de las advertencias e instrucciones de uso; - Mantener fuera del alcance de los niños y los animales; - Producto suministrado en condiciones no estériles; - Caso ocurran incidentes graves con el producto debe ser comunicado a Aditek do Brasil S.A y a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el dentista está establecido; - El producto debe ser utilizado para la aplicación de la cual fue diseñado; - El producto no debe ser utilizado si el período de validez está vencido; - El producto debe ser manipulado, obligatoriamente, con guantes, gafas de protección y preferiblemente en ambiente aireado; - El producto puede ser irritante para la piel, los ojos y el sistema respiratorio; - En caso de contacto con la piel: limpiar con papel absorbente o toalla. Lavar
---	---	--

RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 13 6 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>- 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;</p> <p>- Em caso de contato com os olhos: lavar com água corrente em abundância por 20 a 30 minutos. Encaminhar ao médico se necessário;</p> <p>- Em caso de inalação: ir para local fresco e arejado caso haja inalação forte do produto, encaminhar ao médico se necessário;</p> <p>- Em caso de ingestão: não provocar vômito. A pessoa afetada deve beber de 0,5L a 0,8L de água e procurar auxílio médico.</p> <p>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.</p>	<p>of dermatitis, seek medical assistance;</p> <p>- In case of contact with the eyes: wash with running water in abundance for 20-30 minutes. Refer to the doctor if necessary;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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.</p> <p>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.</p>	<p>inmediatamente con abundante agua y jabón. No utilice disolventes orgánicos. En caso de dermatitis, busque ayuda médica;</p> <p>- En caso de contacto con los ojos: lavar con agua corriente en abundancia durante 20 a 30 minutos. Consulte al médico si es necesario;</p> <p>- En caso de inhalación: ir a un lugar fresco y aireado en caso de inhalación fuerte del producto, remitir al médico si es necesario;</p> <p>- En caso de ingestión: no provocar vómitos. La persona afectada debe beber de 0,5L a 0,8L de agua y buscar ayuda médica.</p> <p>9. Contraindicaciones: El producto no presenta contraindicaciones cuando se utiliza para la finalidad a la que se destina, siguiendo sus instrucciones de uso. Es de entera responsabilidad del profesional habilitado la identificación y/o posible contraindicación que pueda impedir el uso del producto.</p>
---	--	---

RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 13 7 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>10. Precauções:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado para o procedimento; - Usar EPIs pessoais apropriados de proteção para a manipulação do produto (luvas, óculos e jaleco); - Evitar contato com a pele, boca e olhos. Pode provocar sensibilização através de contato com a pele (H317); - Evitar contaminação da terra, canalização e águas superficiais; - Tóxico para organismos aquáticos, pode provocar efeitos colaterais adversos a longo prazo no meio ambiente aquático (H413); - O produto deve ser esterilizado antes de sua utilização de acordo com o método indicado pelo fabricante; - Mantenha fora do alcance de crianças e animais. <p>11. Riscos Residuais: Não aplicável.</p> <p>12. Efeitos Secundários Indesejáveis: Não aplicável.</p>	<p>10. Precautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The product shall be used only by a professional qualified for the procedure; - Use appropriate personal protective equipment for handling the product (gloves, glasses and lab coat); - Avoid contact with skin, mouth, and eyes. May cause sensitization through skin contact (H317); - Avoid contamination of land, plumbing and surface water; - Toxic to aquatic organisms, may cause adverse long-term side effects on the aquatic environment (H413); - The product must be sterilized before use according to the method indicated by the manufacturer; - Keep out of reach of children and animals. <p>11. Residual Risks: Not applicable.</p> <p>12. Undesirable Side Effects: Not applicable.</p>	<p>10. Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El producto solo debe ser utilizado por profesional habilitado para el procedimiento; - Utilizar equipamientos personales de protección adecuados para la manipulación del producto (guantes, gafas y bata de laboratorio); - Evitar el contacto con la piel, la boca y los ojos. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel (H317); - Evitar la contaminación de la tierra, las canalizaciones y las aguas superficiales; - Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar efectos secundarios adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático (H413); - El producto deberá esterilizarse antes de su utilización según el método indicado por el fabricante; - Mantener fuera del alcance de niños y animales. <p>11. Riesgos Residuales: No se aplica.</p> <p>12. Efectos Secundarios Indeseables: No se aplica.</p>
---	---	---

RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 13 8 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

13. 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
Self BioPrint Splint Hard	Monômeros Acrílicos
	Oligômeros Acrílicos
	Fotoiniciador
	4-Metoxifenol
	Pigmentos

14. Validade:



NOTA3: 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.

13. 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
Self BioPrint Splint Hard	Acrylic Monomers
	Acrylic Oligomers
	Photoinitiator
	4-Methoxyphenol
	Pigments

14. Shelf-life:



NOTE3: The product has a shelf life of 3 months after opening the bottle if it is stored under proper conditions, at room temperature, and not exposed to the sun UV light, or heat sources.

13. 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
Self BioPrint Splint Hard	Monómeros acrílicos
	Oligómeros acrílicos
	Fotoiniciador
	4-Metoxifenol
	Pigmentos

14. Validez:



NOTA3: El producto tiene una validez de 3 meses después de la apertura del frasco, si se almacena en condiciones adecuadas, a temperatura ambiente y no expuesto al sol o luz ultravioleta o fuentes de calor.

RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 13 9 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

15. Símbolos e Significados:


- Fabricante



- Consultar
instruções de uso



- Atenção



- Não use se o pacote
estiver danificado ou
violado



- Código de
referência do produto



- Data de validade



- Número de lote



- Manter longe de luz
solar

16. Informações ao Paciente:

- 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.

15. Symbols and Meanings:


- Manufacturer



- See instructions for
use



- Attention



- Do not use if
package is damaged or
violated



- Product reference
code



- Expiration date



- Lot number



- Keep away from
sunlight

16. Patient Information:

- Self BioPrint Dental Acrylic Resins are presented in 250, 500, and 1000g high-density Polyethylene bottles with liquid content.
- Each package is provided with a self-adhesive label containing the product information. It is a translucent and viscous liquid, with a density between 300 and 1200 Cps, a density between 0.9 and 1.2 g/cm³, and a slight characteristic odor.

15. Símbolos y Significados:


- Fabricante



- Ver instrucciones
de uso



- Atención



- No lo use si el
embalaje está dañado o
manipulado



- Código de
referencia del producto



- Fecha de validez



- Número de lote



- Mantener alejado de
la luz solar

16. Información del paciente:

- Las Resinas Acrílicas Odontológicas Self BioPrint se presentan en frascos de Polietileno de alta densidad de 250, 500 y 1000g con contenido líquido.
- Cada embalaje irá provisto de una etiqueta autoadhesiva que contenga la información del producto. Se trata de un líquido translúcido y viscoso, con densidad entre 300 y 1200 Cps, densidad entre 0,9 y 1,2 g/cm³ y posee leve olor característico.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 13 10 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>- 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.</p> <p>- Não deve ser utilizado caso o prazo de validade esteja vencido.</p> <p>- Deve-se manipular o produto obrigatoriamente com luvas, óculos de proteção e preferencialmente em ambiente arejado.</p> <p>- O produto pode ser irritante para a pele, os olhos e para o sistema respiratório.</p> <p>• 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.</p>	<p>- The product does not pose a danger to its users and has no restrictions of use if its limitations of use and its original purpose are observed, that is, the use and application of the product in situations not indicated for it are not the responsibility of the manufacturer, but of improper use by the qualified professional.</p> <p>- It should not be used if the shelf life has expired.</p> <p>- The product must be handled with gloves, and glasses and preferably in a ventilated environment.</p> <p>- The product may be irritating to the skin, eyes, and respiratory system.</p> <p>• 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.</p>	<p>- El producto no presenta peligro para sus usuarios y no tiene restricciones de uso siempre que se observen sus limitaciones de uso y su finalidad original, es decir, el uso y aplicación del producto en situaciones no indicadas para el mismo no son de responsabilidad del fabricante y sí del uso indebido por el profesional habilitado.</p> <p>- No debe ser utilizado si el período de validez está vencido.</p> <p>- Se debe manipular el producto obligatoriamente con guantes, gafas de protección y preferiblemente en ambiente aireado.</p> <p>- El producto puede ser irritante para la piel, los ojos y el sistema respiratorio.</p> <p>• En caso de contacto con la piel: Limpie con papel absorbente o toalla; Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón; No utilice disolventes orgánicos. En caso de dermatitis, busque ayuda médica.</p>
---	--	--

RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 13 11 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>17. Modo de Uso:</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In case of contact with eyes: wash with running water in abundance for 20-30 minutes. Refer to the doctor if necessary. • 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. <p>17. How to Use:</p> <p>01- The optimum working temperature of the resin should be 20 °C to 31.3 °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 a lab coat to handle the product; 04- Check that the printer is calibrated with the print profile indicated by the manufacturer for the</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de contacto con los ojos: lavar con agua corriente en abundancia durante 20 a 30 minutos. Consulte al médico si es necesario. • En caso de inhalación: ir a un lugar fresco y aireado en caso de inhalación fuerte del producto, remitir al médico si es necesario. • En caso de ingestión: no provocar vómitos. La persona afectada debe beber de 0,5L a 0,8L de agua y buscar ayuda médica. <p>17. Cómo Utilizar:</p> <p>01- La temperatura ideal de trabajo de la resina debe ser de 20 °C a 31°C; 02- El producto se manipulará en un entorno sin luz ultravioleta, preferiblemente en un local con luz amarilla o blanca de color cálido; 03- Utilizar guantes, gafas de protección y delantal o bata de laboratorio para manipular el producto; 04- Comprobar que la impresora esté calibrada</p>
--	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 13 12 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>indicado pelo fabricante para a respectiva resina, para que a impressora possa estar ajustada e efetuar a impressão corretamente.</p> <p>05- O produto deve ser agitado antes de seu uso, para garantir a homogeneização de seus componentes;</p> <p>06- Deve ser colocado com cuidado no tanque da impressora, respeitando o volume indicado pelo fabricante de cada impressora;</p> <p>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 está frágil;</p> <p>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;</p> <p>09- A peça deve ser seca com o uso de ar</p>	<p>respective resin, so that the printer can be adjusted and print correctly.</p> <p>05- The product must be shaken before use to ensure the homogenization of its components;</p> <p>06- Must be placed carefully in the printer tank, respecting the volume indicated by the manufacturer of each printer;</p> <p>07- After finished the printing, the product should be removed carefully from the printer bed, as it has not passed the post-curing yet and is still fragile;</p> <p>08- Should be washed with isopropyl or ethyl alcohol under mechanical agitation or cavitation (use of agitation with ultrasound), preferably in two consecutive baths, to ensure that no liquid resin is left in the final piece, each bath can be performed from 3 to 5 minutes, important not to exceed this time in order not to weaken the piece;</p> <p>09- The piece must be dried with the use of compressed air or by resting on a paper towel;</p> <p>10- If printing media has been used in the file in the process, they must be</p>	<p>con el perfil de impresión indicado por el fabricante para su resina, de modo que la impresora pueda ajustarse y efectuar la impresión correctamente.</p> <p>05- El producto debe ser agitado antes de su uso, para garantizar la homogeneización de sus componentes;</p> <p>06- Debe colocarse con cuidado en el tanque de la impresora, respetando el volumen indicado por el fabricante de cada impresora;</p> <p>07- Una vez finalizada la impresión, el producto debe ser retirado con cuidado de la cama de la impresora, ya que aún no ha pasado por el post-curado posterior y sigue siendo frágil;</p> <p>08- Debe ser lavado con alcohol isopropílico o etílico bajo agitación mecánica o cavitación (uso de agitación por ultrasonidos), preferiblemente en dos baños consecutivos, para garantizar que no quede resina líquida en la pieza final, cada baño puede ser realizado de 3 a 5 minutos, importante no exceder este tiempo para no fragilizar la pieza;</p>
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> RESINA SELF BIOPRINT SELF BIOPRINT RESIN RESINA SELF BIOPRINT	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU31
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 13 13 of 13
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>comprimido ou por descanso em papel toalha;</p> <p>10- Caso tenha sido utilizado suportes de impressão no arquivo no processo, eles devem ser removidos após a secagem, a remoção nesta etapa é mais fácil e não fragiliza a peça final;</p> <p>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;</p> <p>12- Depois de finalizado o processo, a resina líquida deve ser guardada em seu frasco, não deixar a resina no tanque de impressão.</p>	<p>removed after drying, removal at this stage is easier and does not weaken the final part;</p> <p>11- After complete drying, it must be placed in a UV light chamber for the final post-curing of 30 to 90 min;</p> <p>12- After finishing the process, the liquid resin should be stored in its bottle, do not leave the resin in the printing tank.</p>	<p>09- La pieza debe secarse con el uso de aire comprimido o por descanso en papel toalla;</p> <p>10- Si se han utilizado soportes de impresión en el archivo en el proceso, deben eliminarse después del secado, la eliminación en esta etapa es más fácil y no fragiliza la pieza final;</p> <p>11- Después del secado completo, debe ser colocada en cámara de luz UV, para que sea hecha la post-cura final de 30 a 90 min;</p> <p>12- Después de finalizado el proceso, la resina líquida debe ser guardada en su frasco, no dejar la resina en el tanque de impresión.</p>
---	---	--