

INTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

Nome Técnico: Resina acrílica odontológica

Nome Comercial: SMART PRINT BIO

Registro ANVISA nº: 81835960001

Fabricante:

MMTECH PROJETOS TECNOLOGICOS IMP. E EXP. LTDA

Rua Dr. Procópio de Toledo Malta, 62, Morada dos Deuses

CEP: 13562-291 São Carlos, SP Brasil

Telefone: +55 16 3415-0530 (horário comercial)

contato@smartdent.com.br

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Trata-se de resinas acrílicas de uso exclusivo para impressoras 3D e não entram em contato direto com a pele e mucosas do paciente. Possuem como princípio de funcionamento a fotopolimerização quando submetidas a radiação de comprimento de onda na faixa de 395-405nm.

MODELOS

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| • Smart Print Bio Stain - White | • Smart Print Bio Clear |
| • Smart Print Bio Stain - Black | • Smart Print Bio Clear Guide |
| • Smart Print Bio Stain - Violet | • Smart Print Bio Denture (Cor: Rosa) |
| • Smart Print Bio Stain - A | • Smart Print Bio Denture |
| • Smart Print Bio Stain - B | • Smart Print Bio GoWhite |
| • Smart Print Bio Stain - Blue | • Smart Print Bio Hybrid A1 |
| • Smart Print Bio Stain - Grey | • Smart Print Bio Hybrid A2 |
| • Smart Print Bio Stain - Red | • Smart Print Bio Hybrid A3 |
| • Smart Print Bio Bite Splint Clear | • Smart Print Bio Hybrid B1 |
| • Smart Print Bio Bite Splint +Flex | • Smart Print Bio Hybrid B2 |
| • Smart Print Bio Bite Splint | • Smart Print Bio Hybrid B3 |
| • Smart Print Bio Temp B1 | • Smart Print Bio Hybrid BL1 |
| • Smart Print Bio Temp BL | • Smart Print Bio Hybrid BL2 |
| • Smart Print Bio Try In Calcinável | • Smart Print Bio Hybrid BL3 |

INTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

COMPOSIÇÃO

Monômeros, Oligômeros, Fotoiniciadores, Pigmentos, Estabilizantes.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

Todos os modelos da Linha Smart Print Bio são biocompatíveis. A finalidade de cada modelo é descrita abaixo:

- Os modelos **Smart Print Bio Hybrid** são utilizados na confecção de Coroas, pontes (até 3 elementos) e outros elementos provisórios. Esta resina apresenta alta dureza e resistência à abrasão além de possuir excelentes características de acabamento.
- O modelo **Smart Print Bio Try In Calcinável** é usado para a impressão de elementos calcináveis, apresentando excelente definição, resolução, baixa contração e repetibilidade, fornecendo uma queima fácil e livre de resíduos.
- Os modelos **Smart Print Bio Denture** são empregados na impressão de todos os tipos de bases de próteses removíveis.
- O modelo **Smart Print Bio Clear Guide** é indicada para a produção de guias cirúrgicos para implantes.
- Os modelos **Smart Print Bio Clear; Smart Print Bio Stain** tem por finalidade a pigmentação de provisórios impressos e fresados.
- Os modelos **Smart Print Bio Bite Splint Clear** e **Smart Print Bio Bite Splint +Flex** são resinas para confecção de placas miorrelaxantes e placas de bruxismo translúcidas.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

Este produto não deve ser utilizado para nenhuma outra aplicação além daquela reportada.

O produto deve ser manipulado por profissional especializado;

O uso de equipamento de proteção individual é obrigatório ao manipular este produto;

Qualquer uso fora das indicações e prazo de validade não está garantido conforme as especificações;

Causa irritação ocular;

Provoca irritação cutânea;

Pode provocar uma reação alérgica cutânea;

Pode provocar irritação das vias respiratórias;

Pode provocar danos à fertilidade;

MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS.

INTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Consulte um médico se ocorrer irritação.

EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância. Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico. Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

EM CASO DE INALAÇÃO: Dirigir-se a um local ventilado. Consulte um médico se sentir-se mal.

EM CASO DE INGESTÃO: Limpe a boca com água. Não induza o vômito. Nunca dê nada por via oral à uma pessoa inconsciente. Procure auxílio médico.

EM CASO DE INCÊNDIO: Utilize como meio de extinção espuma química, dióxido de carbono, pó seco ou spray de água.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em frascos de Polietileno de alta densidade (PEAD) contendo 250g, 500g e 1Kg de resina líquida. Cada embalagem exibe um rótulo auto adesivo com todas as informações pertinentes ao produto (Validade, Lote, Reg. Anvisa, Instruções etc.) Podem exibir como embalagem secundária uma caixa de papelão, preenchida com plástico bolha a fim de proteger os frascos contra choques e quedas.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em seu frasco original fechado até o momento de sua utilização. Deve ser mantido protegido de luz e calor, entre 15 °C a 30 °C, em local limpo, seco, em que não ocorra risco de quebra. O produto deve ser transportado na embalagem original fechada, protegido de luz e calor. Evitar pressionar e sacudir a embalagem durante o transporte, além de colisão contra objetos duros. Examinar se a embalagem está íntegra e corretamente fechada antes do transporte.

DESCARTE DO PRODUTO

O produto deve ser descartado obedecendo-se as diretrizes ambientais estabelecidas pela RDC 222/2018 da Anvisa.

INTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

MODO DE USO DO PRODUTO

1. Manusear o produto com luvas e proteção para olhos. Despejar sobre o tanque da impressora a quantidade recomendada pelo fabricante da mesma e iniciar impressão;
2. Após o término da impressão, colocar as peças impressas em cuba ultrassônica contendo álcool etílico ou isopropílico durante 3 a 5 minutos;
3. Após lavagem, secar completamente as peças. Pode-se empregar ar pressurizado;
4. Colocar as peças em câmara de luz UV para pós-cura. Esta etapa pode variar de 5 a 60 minutos, dependendo da resina;
5. Após impressão, retire os restos de resina do tanque;

Para maiores informações, acesse: <http://smartdent.com.br/manuais>

Fabricado E Distribuído por



MEDICAL DEVICE INSTRUCTIONS FOR USE

Technical Name: Dental Acrylic Resin

Nome Comercial: SMART PRINT BIO

ANVISA Registration Number: 81835960001

Fabricante:

MMTECH PROJETOS TECNOLOGICOS IMP. E EXP. LTDA

Rua Dr. Procópio de Toledo Malta, 62, Morada dos Deuses

ZIP: 13562-291 São Carlos, SP Brazil

Telefone: +55 16 3415-0530 (horário comercial)

contato@smartdent.com.br

PRODUCT DESCRIPTION

These are acrylic resins for exclusive use by 3D printers and do not come into direct contact with the patient's skin and mucous membranes. Its working principle is photopolymerization when subjected to wavelength radiation in the range of 395-405 nm.

MODELS

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| • Smart Print Bio Stain - White | • Smart Print Bio Clear |
| • Smart Print Bio Stain - Black | • Smart Print Bio Clear Guide |
| • Smart Print Bio Stain - Violet | • Smart Print Bio Denture (Cor: Rosa) |
| • Smart Print Bio Stain - A | • Smart Print Bio Denture |
| • Smart Print Bio Stain - B | • Smart Print Bio GoWhite |
| • Smart Print Bio Stain - Blue | • Smart Print Bio Hybrid A1 |
| • Smart Print Bio Stain - Grey | • Smart Print Bio Hybrid A2 |
| • Smart Print Bio Stain - Red | • Smart Print Bio Hybrid A3 |
| • Smart Print Bio Bite Splint Clear | • Smart Print Bio Hybrid B1 |
| • Smart Print Bio Bite Splint +Flex | • Smart Print Bio Hybrid B2 |
| • Smart Print Bio Bite Splint | • Smart Print Bio Hybrid B3 |
| • Smart Print Bio Temp B1 | • Smart Print Bio Hybrid BL1 |
| • Smart Print Bio Temp BL | • Smart Print Bio Hybrid BL2 |
| • Smart Print Bio Try In Calcinável | • Smart Print Bio Hybrid BL3 |

MEDICAL DEVICE INSTRUCTIONS FOR USE

COMPOSITION

Monomers, oligomers, photoinitiators, pigments, stabilizers.

INDICATION, PURPOSE OR INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE

All models in the Smart Print Bio line are biocompatible. The purpose of each template is described below:

- The **Smart Print Bio Hybrid** models are used in the manufacture of crowns, bridges (up to 3 elements) and other temporary elements. This resin exhibits high hardness and abrasion resistance and has excellent finishing characteristics.
- The **Smart Print Bio Try In Calcinable** model is used for the printing of calcinable elements, presenting excellent definition, resolution, low shrinkage and repeatability, providing easy combustion and no residues.
- Smart Print Bio Denture models are used in the printing of all types of removable denture bases.
- The **Smart Print Bio Clear Guide** model is suitable for the production of surgical guides for implants.
- The **Smart Print Bio Clear models; Smart Print Bio Stain** is intended for the pigmentation of printed and milled provisionals.
- The **Smart Print Bio Bite Splint Clear** and **Smart Print Bio Bite Splint +Flex** models are resins for the manufacture of myorelaxant plaques and translucent bruxism plaques.

WARNING AND PRECAUTIONS

This product should not be used for any application other than as reported.

The product must be handled by a specialized professional;

The use of personal protective equipment is mandatory when handling this product;

Any use outside of the instructions and expiration date is not guaranteed according to the specifications;

Causes eye irritation;

Causes skin irritation;

It can cause an allergic skin reaction;

It can cause irritation of the respiratory tract;

It can cause damage to fertility;

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN AND ANIMALS.

IN CASE OF CONTACT WITH EYES: Rinse thoroughly with water for several minutes. For contact lenses, remove them if it's easy. Continue rinsing. Consult a doctor if irritation occurs.

IN CASE OF CONTACT WITH SKIN: Wash with plenty of soap and water. In case of irritation or rash, consult a doctor. Remove all contaminated clothing and wash it before using it again.

Rua Dr. Procópio de Toledo Malta, 62 – Morada dos Deuses, São Carlos – SP

ZIP: 13562-291

(16) 3415-0530 | (16) 3419-4735

www.smartdent.com.br

MEDICAL DEVICE INSTRUCTIONS FOR USE

IN CASE OF INHALATION: Go to a ventilated place. See a doctor if you are not feeling well.

IF INGESTION: Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Never give anything orally to an unconscious person. Seek medical help.

IN CASE OF FIRE: Use chemical foam, carbon dioxide, dry powder, or water spray as a means of extinguishing.

PRODUCT PRESENTATION

The product is sold in high-density polyethylene (HDPE) bottles containing 250 g, 500 g and 1 kg of liquid resin. Each package displays a self-adhesive label with all the relevant information for the product (Validity, Batch, Anvisa Registration, Instructions, etc.) They can display a cardboard box, filled with bubble wrap to protect the bottles from bumps and falls, as secondary packaging.

STORAGE AND TRANSPORT

The product should be stored in its original unopened bottle until the time of use. It should be kept protected from light and heat, between 15 °C and 30 °C, in a clean and dry place, where there is no risk of breakage. The product must be transported in the original closed packaging, protected from light and heat. Avoid pressing and shaking the package during transportation, as well as collision with hard objects. Check that the package is intact and properly closed before transport.

PRODUCT DISPOSAL

The product must be disposed of in accordance with the environmental guidelines established by Anvisa's RDC 222/2018.

MEDICAL DEVICE INSTRUCTIONS FOR USE

HOW TO USE THE PRODUCT

1. Handle the product with gloves and eye protection. Pour the amount recommended by the printer manufacturer into the printer tank and start printing;
2. After printing is complete, place the printed parts in an ultrasonic vat containing ethyl alcohol or isopropyl alcohol for 3 to 5 minutes;
3. After washing, dry the parts completely. Pressurized air can be used;
4. Place the parts in the ultraviolet light chamber for subsequent curing. This step can range from 5 to 60 minutes, depending on the resin;
5. After printing, remove the resin remnants from the tank;

For more information, please visit: <http://smartdent.com.br/manuais>

Manufactured and distributed by



INSTRUCCIONES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nombre técnico: Resina acrílica dental

Nome Comercial: SMART PRINT BIO

Nº de registro ANVISA: 81835960001

Fabricante:

MMTECH PROJETOS TECNOLOGICOS IMP. E EXP. LTDA

Rua Dr. Procópio de Toledo Malta, 62, Morada dos Deuses

CEP: 13562-291 São Carlos, SP Brasil

Telefone: +55 16 3415-0530 (horário comercial)

contato@smartdent.com.br

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se trata de resinas acrílicas de uso exclusivo para impresoras 3D y no entran en contacto directo con la piel y las mucosas del paciente. Su principio de funcionamiento es la fotopolimerización cuando se somete a radiación de longitud de onda en el rango de 395-405 nm.

MODELOS

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| • Smart Print Bio Stain - White | • Smart Print Bio Clear |
| • Smart Print Bio Stain - Black | • Smart Print Bio Clear Guide |
| • Smart Print Bio Stain - Violet | • Smart Print Bio Denture (Cor: Rosa) |
| • Smart Print Bio Stain - A | • Smart Print Bio Denture |
| • Smart Print Bio Stain - B | • Smart Print Bio GoWhite |
| • Smart Print Bio Stain - Blue | • Smart Print Bio Hybrid A1 |
| • Smart Print Bio Stain - Grey | • Smart Print Bio Hybrid A2 |
| • Smart Print Bio Stain - Red | • Smart Print Bio Hybrid A3 |
| • Smart Print Bio Bite Splint Clear | • Smart Print Bio Hybrid B1 |
| • Smart Print Bio Bite Splint +Flex | • Smart Print Bio Hybrid B2 |
| • Smart Print Bio Bite Splint | • Smart Print Bio Hybrid B3 |
| • Smart Print Bio Temp B1 | • Smart Print Bio Hybrid BL1 |
| • Smart Print Bio Temp BL | • Smart Print Bio Hybrid BL2 |
| • Smart Print Bio Try In Calcinável | • Smart Print Bio Hybrid BL3 |

INSTRUCCIONES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

COMPOSICIÓN

Monómeros, oligómeros, fotoiniciadores, pigmentos, estabilizadores.

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO PREVISTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Todos los modelos de la línea Smart Print Bio son biocompatibles. El propósito de cada plantilla se describe a continuación:

- Los modelos Smart Print Bio Hybrid se utilizan en la fabricación de coronas, puentes (hasta 3 elementos) y otros elementos temporales. Esta resina exhibe alta dureza y resistencia a la abrasión y tiene excelentes características de acabado.
- El modelo **Smart Print Bio Try In Calcinable** se utiliza para la impresión de elementos calcinables, presentando una excelente definición, resolución, baja contracción y repetibilidad, proporcionando una combustión fácil y sin residuos.
- Los modelos Smart Print Bio Denture se utilizan en la impresión de todo tipo de bases de dentaduras postizas removibles.
- El modelo **Smart Print Bio Clear Guide** está indicado para la producción de guías quirúrgicas para implantes.
- Los modelos **Smart Print Bio Clear; Smart Print Bio Stain** están destinados a la pigmentación de provisionales impresos y fresados.
- Los modelos **Smart Print Bio Bite Splint Clear y Smart Print Bio Bite Splint +Flex** son resinas para la fabricación de placas miorrelajantes y placas translúcidas de bruxismo.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Este producto no debe utilizarse para ninguna otra aplicación que no sea la informada.

El producto debe ser manipulado por un profesional especializado;

El uso de equipo de protección personal es obligatorio al manipular este producto;

Cualquier uso fuera de las indicaciones y la fecha de caducidad no está garantizado de acuerdo con las especificaciones;

Causa irritación ocular;

Causa irritación de la piel;

Puede causar una reacción alérgica en la piel;

Puede causar irritación del tracto respiratorio;

Puede causar daños a la fertilidad;

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y LOS ANIMALES.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague bien con agua durante varios minutos. En el caso del uso de lentes de contacto, quíteselas si es fácil. Continúe enjuagando. Consulte a un médico si se produce irritación.

INSTRUCCIONES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. En caso de irritación o erupción cutánea, consulte a un médico. Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

EN CASO DE INHALACIÓN: Acudir a un lugar ventilado. Consulte a un médico si no se siente bien.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca con agua. No induzca el vómito. Nunca le des nada oralmente a una persona inconsciente. Busque ayuda médica.

EN CASO DE INCENDIO: Utilice espuma química, dióxido de carbono, polvo seco o agua pulverizada como medio de extinción.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto se vende en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) que contienen 250 g, 500 g y 1 kg de resina líquida. Cada paquete muestra una etiqueta autoadhesiva con toda la información relevante para el producto (Validez, Lote, Registro Anvisa, Instrucciones, etc.) Pueden exhibir como embalaje secundario una caja de cartón, llena de plástico de burbujas para proteger las botellas contra golpes y caídas.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El producto debe almacenarse en su botella original sin abrir hasta el momento de su uso. Debe mantenerse protegido de la luz y el calor, entre 15 °C y 30 °C, en un lugar limpio y seco, donde no haya riesgo de rotura. El producto debe transportarse en el embalaje original cerrado, protegido de la luz y el calor. Evite presionar y agitar el paquete durante el transporte, así como la colisión con objetos duros. Comprueba que el paquete esté intacto y correctamente cerrado antes del transporte.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

El producto debe desecharse de acuerdo con las directrices ambientales establecidas por el RDC 222/2018 de Anvisa.

INSTRUCCIONES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CÓMO USAR EL PRODUCTO

1. Manipule el producto con guantes y protección para los ojos. Vierta la cantidad recomendada por el fabricante de la impresora en el tanque de la impresora y comience a imprimir;
2. Una vez finalizada la impresión, coloque las piezas impresas en una tina ultrasónica que contenga alcohol etílico o alcohol isopropílico durante 3 a 5 minutos;
3. Después del lavado, seque las piezas por completo. Se puede utilizar aire presurizado;
4. Coloque las piezas en la cámara de luz ultravioleta para el curado posterior. Este paso puede variar de 5 a 60 minutos, dependiendo de la resina;
5. Después de la impresión, retire los restos de resina del tanque;

Para obtener más información, visite: <http://smartdent.com.br/manuais>

Fabricado y distribuido por

