

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

Nome Técnico: Resina acrílica odontológica

Nome Comercial: SMART PRINT BIO VITALITY

Registro ANVISA nº: 81835969003

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 resina acrílica de uso exclusivo para impressoras 3D. Possui como princípio de funcionamento a fotopolimerização quando submetida a radiação de comprimento de onda na faixa de 395-405nm.

MODELOS

Smart Print Bio Vitality

COMPOSIÇÃO

Monômeros, Oligômeros, Fotoiniciadores, Pigmentos, Cargas inorgânicas, Estabilizantes.

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

A Smart Print Bio Vitality é utilizada para a impressão de coroas e elementos para permanência em boca por longos períodos (até 10 anos). Esta resina é biocompatível e de uso exclusivo para impressoras 3D.

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;

Líquido inflamável;

Causa irritação ocular;

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

CEP: 13562-291

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

www.smartdent.com.br

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

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.

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: Dirija-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 35 °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.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

DESCARTE DO PRODUTO

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

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 VITALITY

ANVISA Registration No.: 81835969003

Manufacturer:

MMTECH PROJETOS TECNOLOGICOS IMP. E EXP. LTDA

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

ZIP: 13562-291 São Carlos, SP Brasil

Phone: +55 16 3415-0530 (business hours)

contato@smartdent.com.br

PRODUCT DESCRIPTION

It is an acrylic resin for exclusive use by 3D printers. Its operating principle is photopolymerization when subjected to wavelength radiation in the range of 395-405nm.

MODELS

Smart Print Bio Vitality

COMPOSITION

Monomers, Oligomers, Photoinitiators, Pigments, Inorganic Fillers, Stabilizers.

INDICATION, PURPOSE OR INTENDED USE OF THE MEDICAL PRODUCT

Smart Print Bio Vitality is used for printing crowns and elements to remain in the mouth for long periods (up to 10 years). This resin is biocompatible and for exclusive use by 3D printers.

WARNING AND PRECAUTIONS

This product should not be used for any other application than that 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 the indications and expiration date is not guaranteed according to the specifications;

Flammable liquid;

Causes eye irritation;

Causes skin irritation;

It can cause a skin allergic reaction;

MEDICAL DEVICE INSTRUCTIONS FOR USE

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. In the case of contact lens wear, remove them if it is 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 skin irritation or rash, consult a doctor. Remove all contaminated clothing and wash it before wearing it again.

IN CASE OF INHALATION: Go to a ventilated place. See a doctor if you feel unwell.

IF SWALLOWED: 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 250g, 500g and 1Kg of liquid resin. Each package displays a self-adhesive label with all the information relevant to the product (Validity, Lot, Anvisa Reg., Instructions, etc.) They may display as secondary packaging a cardboard box, filled with bubble wrap in order to protect the bottles against shocks and falls.

STORAGE AND TRANSPORTATION

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 35 °C, in a clean, 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 transport, as well as collision with hard objects. Check that the package is intact and correctly closed before transport.

PRODUCT DISPOSAL

The product must be disposed of in compliance with the environmental guidelines established by local legislation.

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 finished, 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. Put the parts into UV light chamber for post-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, visit: <http://smartdent.com.br/manuais>

Manufactured and Distributed by



INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Nombre Técnico: Resina acrílica odontológica

Nombre Comercial: SMART PRINT BIO VITALITY

Registro ANVISA nº: 81835969003

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 una resina acrílica de uso exclusivo para impresoras 3D. Su principio de funcionamiento es la fotopolimerización cuando se expone a radiación en el rango de 395–405 nm.

MODELOS

Smart Print Bio Vitality

COMPOSICIÓN

Monómeros, Oligómeros, Fotoiniciadores, Pigmentos, Cargas inorgánicas, Estabilizantes.

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Smart Print Bio Vitality se utiliza para la impresión de coronas y elementos destinados a permanecer en la cavidad oral por períodos prolongados (hasta 10 años). Esta resina es biocompatible y de uso exclusivo en impresoras 3D.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto no debe utilizarse para ninguna otra aplicación distinta a la indicada.

El producto debe ser manipulado por un profesional especializado.

El uso de equipo de protección personal es obligatorio durante la manipulación.

Cualquier uso fuera de las indicaciones o posterior a la fecha de vencimiento no está garantizado según las especificaciones.

Líquido inflamable.

Causa irritación ocular.

Provoca irritación cutánea.

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

CEP: 13562-291

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

www.smartdent.com.br

INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Puede provocar una reacción alérgica cutánea.

Puede causar irritación de las vías respiratorias.

Puede provocar daños a la fertilidad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si usa lentes de contacto, retírelas si es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Consulte a un médico si persiste la irritación.

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Trasladar a un lugar ventilado. Consultar a un médico si se siente mal.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca con agua. No inducir el vómito. Nunca dar nada por vía oral a una persona inconsciente. Buscar atención médica.

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

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto se comercializa en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) de 250 g de resina líquida. Cada envase lleva una etiqueta autoadhesiva con toda la información pertinente (fecha de caducidad, lote, registro Anvisa, instrucciones, etc.). Como embalaje secundario, puede incluir una caja de cartón con relleno de burbuja plástica para proteger los frascos contra impactos y caídas.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El producto debe almacenarse en su frasco original cerrado hasta el momento de uso. Mantener protegido de la luz y del calor, entre 15 °C y 30 °C, en lugar limpio, seco y sin riesgo de rotura. El transporte debe realizarse en el envase original cerrado, protegido de luz y calor. Evitar presionar, agitar o golpear el envase contra objetos duros. Verificar la integridad y cierre correcto del envase antes del transporte.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

El producto debe eliminarse de acuerdo con la legislación local vigente sobre residuos químicos y sanitarios, garantizando la correcta protección del medio ambiente y la seguridad de las personas.

INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

MODO DE USO DEL PRODUCTO

1. Manipular el producto con guantes y protección ocular. Verter en el tanque de la impresora la cantidad recomendada por el fabricante y comenzar la impresión.
2. Al finalizar la impresión, colocar las piezas en una cuba ultrasónica con alcohol etílico o isopropílico durante 3 a 5 minutos.
3. Después del lavado, secar completamente las piezas (puede usarse aire comprimido).
4. Colocar las piezas en una cámara de luz UV para el poscurado. Esta etapa puede variar de 5 a 60 minutos, dependiendo de la resina.
5. Después de la impresión, retirar los restos de resina del tanque.

Para más información, acceda a: <http://smartdent.com.br/manuais>

Fabricado y Distribuido por

