

COSMOS PLUS GENGIVA



PORTUGUÊS / ENGLISH / ESPAÑOL

INSTRUÇÕES DE USO / INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

MANUFACTURED AND DISTRIBUTED BY:

FABRICADO Y DISTRIBUIDO POR:

Yller Biomateriais SA

Endereço / Address / Dirección: Av. Fernando Osório,

n°633, Pelotas/RS, Brasil

CEP: 96020-151

Tel.: +55 51 32727460

www.yller.com.br / sac@yller.com

CNPJ (Federal Tax Identification Number): 16.970.346/0001-52

Responsável técnico / Technical responsible / Responsable técnico:

Aline de Oliveira Ogliari

CRO/RS N° 19623

Registro ANVISA N° / ANVISA Registration No.: N/A

REV: 06

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1.1. Nome técnico

Resina para impressão 3D.

1.2. Nome comercial do produto

- Cosmos Plus Gengiva 500g.

1.3. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação.

A Resina Cosmos Plus Gengiva é uma resina fotopolimerizável, disponível na cor rosa (gengiva médio), para a fabricação de modelos gengivais, os quais devem ser confeccionados por profissionais habilitados em impressão 3D através das tecnologias DLP e LCD.

1.4. Especificações e características técnicas

1.4.1. Composição

Componentes
Oligômeros metacrilatos
Monômeros metacrilatos
Fotoiniciador
Pigmentos

2. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, com temperatura entre 2°C e 30°C. O produto Cosmos Plus Gengiva não deve ser exposto ao calor e à luz solar, ou outras fontes de luz direta.

3. INSTRUÇÕES PARA USO

3.1. Preparo do arquivo de impressão 3D

- Realize o preparo do arquivo STL no software relacionado a impressora 3D, após, sugere-se realizar inicialmente a impressão de uma peça de calibração disponível no site da Yllor, utilizando os parâmetros iniciais indicados.

3.2. Mistura da resina

- Antes de adicionar a resina no reservatório da impressora, agite o frasco de resina até a completa homogeneização.
- Após ambiente a resina em banho

maria, deixando na faixa de temperatura de 23°C a 25°C para facilitar a sua impressão 3D.

- Adicione a quantidade de resina no reservatório, conforme o nível do mesmo.

- Para a resina que já estiver no reservatório, utilize uma espátula de silicone e misture suavemente para homogeneizar.

3.3. Pós processamento

- Após a conclusão do processo de impressão 3D, retire os dispositivos impressos da plataforma. Após, realize os passos descritos abaixo.

- Limpeza: Coloque o dispositivo dentro de um recipiente e adicione álcool 92,8% INPM ou álcool isopropílico até cobrir o dispositivo e deixe por 5 minutos, após retire e coloque em uma nova solução de álcool 92,8% INPM ou álcool isopropílico por 5 minutos. Após, realize a secagem do dispositivo com ar comprimido ou deixe secar naturalmente.

- **Pós cura Pionext:** Após a secagem, realize a pós cura do dispositivo na câmera de luz UV, utilizando todos os LEDs ligados por 5 minutos.

- **Pós cura P cure:** Após a secagem, realize a pós cura do dispositivo na câmera de luz UV, utilizando modo "Upper" + "Lower" 100% por 10 minutos.

- **Pós cura Anycubic:** Após a secagem, realize a pós cura do dispositivo na câmera de luz UV, utilizando todos os LEDs ligados por 60 minutos. Sendo 30 minutos para cada lado.

- **Pós cura Câmara UV 72w ou 36w:** Após a secagem, realize a pós cura do dispositivo na câmera de luz UV, utilizando todos os LEDs ligados por 60 minutos. Sendo 30 minutos para cada lado)

- **Pós cura Otofash:** Após a secagem, realize a pós cura do dispositivo na Otofash, utilizando 2000 ciclos de cada lado, totalizando 4000 ciclos.

- **Nota:** utilize os equipamentos indi-

cados para a realização da pós cura ou equipamentos com especificações equivalentes.

- **Acabamento:** Realize o polimento para remover as marcas de suporte.

4. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

4.1. Precauções

- Para a manipulação desse produto, recomenda-se a utilização de equipamentos de proteção individual, tais como luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular.

- Certifique-se de executar todos os procedimentos mencionados nas instruções. A realização ineficiente de alguma etapa pós impressão pode deixar resquícios de material líquido sem cura que podem alterar as condições do planejamento do dispositivo.

- A utilização inadequada do equipamento de impressão pode comprometer as propriedades físicas e mecânicas do dispositivo final produzido a partir desse material. Siga as instruções de uso da impressora disponibilizadas pelo fabricante e verifique a necessidade de manutenção e calibração do equipamento.

- Mantenha o recipiente fechado quando não estiver sendo utilizado.

- Mantenha esse produto fora do alcance de crianças e animais.

- Não utilize o produto se sua embalagem estiver danificada.

- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.

- É de responsabilidade do profissional responsável utilizar os produtos e equipamentos em conformidade com suas instruções de uso.

- Não utilize o produto sem o conhecimento das técnicas adequadas. Execute sempre os procedimentos corretos, em condições e com equipamentos apropriados.

- Siga as instruções de uso fornecidas pelos fabricantes dos softwares utilizados para o planejamento dos dispositivos.

- Caso ocorra algum acidente envolvendo esse produto, informe ao fabricante utilizando os canais de comunicação disponíveis no site.

- Lavar as mãos e outras áreas expostas cuidadosamente após o manuseio.
- Evite a liberação para o meio ambiente.

4.2. Restrições e Advertências

A utilização desse produto é contraindicada para pessoas que possuem sinais de alergia ou irritação aos componentes químicos do material e/ou e metacrilatos.

5. INDICAÇÃO

Produto indicado para confecção de Modelos gengivais.

6. VALIDADE

Indicada na embalagem.

7. REGISTRO DO PRODUTO

Produto isento de registro na AN-VISA.

8. DESCARTE DE MATERIAIS

Para eliminar materiais, resíduos sólidos ou resquícios do produto recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

Descarte o conteúdo líquido e recipiente em ponto de coleta de resíduos especiais ou perigosos de acordo com regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional, em um centro autorizado.

Caso não haja legislação vigente, acondicione-os em coletor perfuro-cortante e realize o descarte em lixo hospitalar.

A Yller Biomateriais S/A não se responsabiliza por danos, de qualquer natureza, causados por uso incorreto ou não previsto nas instruções de uso.

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

1. PRODUCT CLASSIFICATION

1.1. Technical name

Resin for 3D printing.

1.2. Product trade name

- Cosmos Plus Gingiva 500g.

1.3. Description of the physical principle and fundamentals of the product's technology, applied to its operation and action.

Cosmos Plus Gingiva Resin is a photopolymerizable resin, available in pink (medium gingiva), for the manufacture of gingival models, which should be made by professionals qualified in 3D printing using DLP and LCD technologies.

1.4 Technical specifications and characteristics

1.4.1 Composition

Components
Methacrylate oligomers
Methacrylate monomers
Photoinitiator
Pigments

2. STORAGE

Store in a dry place at a temperature between 35.6°F and 86°F. The Cosmos Plus Gingiva product must not be exposed to heat and sunlight, or other sources of direct light.

3. INSTRUCTIONS FOR USE

3.1. Preparing the 3D printing file

- Prepare the STL file in the software related to the 3D printer. Afterwards, it is suggested to initially print a calibration piece available on the Yller website, using the indicated initial parameters.

3.2. Mixing the resin

Before adding the resin to the printer reservoir, shake the resin bottle until it is completely homogenized.

After immersing the resin in a water bath, leave it in the temperature range of 73.4°F to 77°F to facilitate 3D printing.

Add the amount of resin to the reservoir according to its level.

For the resin already in the reservoir, use a silicone spatula and mix it gently to homogenize.

3.3. Post-processing

Once the 3D printing process is complete, remove the printed devices

from the platform. Then carry out the steps described below.

Cleaning: Place the device inside a container and add 92.8% INPM alcohol or isopropyl alcohol until it covers the device and leave for 5 minutes, then remove and place it in a new solution of 92.8% INPM alcohol or isopropyl alcohol for 5 minutes. Afterwards, dry the device with compressed air or let it dry naturally.

- **Pionext Post-Curing:** After drying, post-cure the device in the UV light chamber, using all LEDs on for 5 minutes.

- **Pcure Post-Curing:** After drying, post-cure the device in the UV light chamber, using "Upper" + "Lower" 100% mode for 10 minutes.

- **Anycubic Post-Curing:** After drying, post-cure the device in the UV light chamber, using all LEDs on for 60 minutes. 30 minutes for each side.

- **72W or 36W UV Chamber Post-Curing:** After drying, post-cure the device in the UV light chamber, using all LEDs on for 60 minutes. 30 minutes for each side.

- **Otoflash Post-Curing:** After drying, post-cure the device in the Otoflash, using 2000 cycles on each side, totalling 4000 cycles.

- **Note:** Use the equipment indicated for post-curing or equipment with equivalent specifications.

Finish: Polish to remove support marks.

4. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

4.1. Precautions

- When handling this product, it is recommended to use Personal Protective Equipment, such as protective gloves, protective clothing and eye protection.

- Make sure you carry out all the procedures mentioned in the instructions. Inefficient completion of any post-impression step may leave traces of uncured liquid material that

may alter the planning conditions of the device.

- Improper use of the printing equipment may compromise the physical and mechanical properties of the final device produced from this material. Follow the printer's instructions for use provided by the manufacturer and check the need for maintenance and calibration of the equipment.

- Keep the container closed when not in use.

- Keep this product out of the reach of children and animals.

- Do not use the product if its packaging is damaged.

- Do not use the product if it has expired.

- It is the responsibility of the responsible professional to use the products and equipment in accordance with their Instructions for Use.

- Do not use the product without knowledge of the appropriate techniques. Always carry out the correct procedures in the right conditions and with the right equipment.

- Follow the Instructions for Use provided by the manufacturers of the software used for device planning.

- In the event of an accident involving this product, inform the manufacturer using the communication channels available on the website.

- Wash hands and other exposed areas thoroughly after handling.

- Avoid release into the environment.

4.2. Restrictions and Warnings

The use of this product is contraindicated for people with signs of allergy or irritation to the chemical components of the material and/or methacrylates.

5. INDICATION

Product indicated for making gingival models.

6. VALIDITY

Indicated on the packaging.

7. PRODUCT REGISTRATION

Product exempt from ANVISA registration.

8. DISPOSING OF MATERIALS

To dispose of materials, solid waste or remnants of the product, it is

recommended to consult and comply with current legislation. Dispose of liquid contents and container at a special or hazardous waste collection point in accordance with local, regional, national and/or international regulations, at an authorized centre.

If there is no legislation in force, pack them in a sharps collector and dispose of them in hospital waste.

Yller Biomateriais S/A is not responsible for damages, of any nature, caused by incorrect use or use not provided for in the Instructions for Use.

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1. Nombre técnico

Resina para impresión 3D.

1.2. Nombre comercial del producto

- Cosmos Plus Gengiva 500g.

1.3. Descripción del principio físico y los fundamentos de la tecnología del producto, aplicados a su funcionamiento y acción.

La resina Cosmos Plus Gengiva es una resina fotopolimerizable, disponible en color rosa (encía media), para la fabricación de modelos gingivales, que deben ser realizados por profesionales cualificados en impresión 3D mediante tecnologías DLP y LCD.

1.4. Especificaciones y características técnicas

1.4.1 Composición

Componentes
Oligómeros de metacrilato
Monómeros de metacrilato
Fotoiniciador
Pigmentos

2. ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco a una temperatura entre 2°C y 30°C. El producto Cosmos Plus Gengiva no se debe exponer al calor y a la luz solar, o a otras fuentes de luz directa.

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Preparación del archivo de impresión en 3D

Prepare el archivo STL en el software relacionado con la impresora 3D. A continuación, imprima una pieza de calibración disponible en el sitio web de Yller utilizando los parámetros iniciales indicados.

3.2. Mezcla de la resina

- Antes de añadir la resina al depósito de la impresora, agite el frasco de resina hasta que esté completamente homogeneizada.

- Una vez fraguada la resina al baño maría, déjela a una temperatura de entre 23°C y 25°C para facilitar la impresión 3D.

- Añada la cantidad de resina necesaria al depósito en función de su nivel.

- Para la resina que ya está en el depósito, utilice una espátula de silicona y mezcle suavemente para homogeneizar.

3.3. Tratamiento posterior

- Una vez finalizado el proceso de impresión 3D, retire los dispositivos impresos de la plataforma. A continuación, siga los pasos que se describen a continuación.

- Limpieza: Coloque el dispositivo en un recipiente y añada alcohol INPM al 92,8% o alcohol isopropílico para cubrir el dispositivo y déjelo durante 5 minutos, después retírelo y colóquelo en una nueva solución de alcohol INPM al 92,8% o alcohol isopropílico durante 5 minutos. A continuación, seque el dispositivo con aire comprimido o déjelo secar de forma natural.

- **Poscurado Pionext:** Después del secado, poscure el dispositivo en la cámara de luz UV con todos los LED encendidos durante 5 minutos.

- **Poscurado P cure:** Después del secado, poscure el dispositivo en la cámara de luz UV con el modo «Upper» + «Lower» al 100% durante 10 minutos.

- **Poscurado Anycubic:** Después del secado, poscure el dispositivo en la cámara de luz UV con todos los LED encendidos durante 60 minutos. 30 minutos en cada lado.

- **Poscurado en cámara UV a 72 o 36 W:** Después del secado, poscure el dispositivo en la cámara de luz UV con todos los LED encendidos durante 60 minutos. 30 minutos en cada lado.

- **Poscurado Otofash:** Después del secado, poscure el dispositivo en el Otofash, utilizando 2000 ciclos en cada lado, con un total de 4000 ciclos.

- **Nota:** utilice el equipo indicado para el poscurado o un equipo con especificaciones equivalentes.

- **Acabado:** Proceda a pulir para eliminar las marcas de apoyo.

4. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

4.1. Precauciones

- Al manipular este producto, se recomienda el uso de equipo de protección individual, como guantes protectores, ropa protectora y protección ocular.

- Asegúrese de llevar a cabo todos los procedimientos mencionados en las instrucciones. La realización incorrecta de cualquier paso posterior a la impresión puede dejar restos de material líquido sin curar que pueden alterar las condiciones de diseño del dispositivo.

- El uso inadecuado del equipo de impresión puede comprometer las propiedades físicas y mecánicas del dispositivo final producido con este material. Siga las instrucciones de uso de la impresora proporcionadas por el fabricante y compruebe la necesidad de mantenimiento y calibración del equipo.

- Mantenga el envase cerrado cuando no se utilice.

- Mantenga este producto fuera del alcance de los niños y los animales.

- No utilice el producto si su embalaje está dañado.

- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.

Es responsabilidad del profesional encargado utilizar los productos y equipos de acuerdo con sus instrucciones de uso.

- No utilice el producto sin conocer las técnicas adecuadas. Realice siempre los procedimientos correctos, en las condiciones y con el equipo adecuados.

- Siga las instrucciones de uso proporcionadas por los fabricantes de los programas informáticos utilizados para planificar los dispositivos.

- En caso de accidente con este producto, informe al fabricante utilizando los canales de comunicación disponibles en el sitio web.

- Lávese bien las manos y otras zonas expuestas después de la manipulación.

Evite su liberación al medio ambiente.

4.2. Restricciones y advertencias

El uso de este producto está contraindicado para personas que presenten signos de alergia o irritación a los componentes químicos del material o metacrilatos.

5. INDICACIÓN

Producto indicado para la confección de modelos gingivales.

6. VALIDEZ

Se indica en el envase.

7. REGISTRO DEL PRODUCTO

Producto exento de registro en AN-VISA.

8. ELIMINACIÓN DE MATERIALES

Para eliminar materiales, residuos sólidos o restos del producto, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente. Elimine el contenido líquido y el envase en un punto de recogida de residuos especiales

o peligrosos de acuerdo con la normativa local, regional, nacional o internacional, en un centro autorizado. Si no hay legislación vigente, acondiciónelos en un recipiente para objetos punzantes y deséchelos junto con los residuos hospitalarios.

Yller Biomateriais S/A no se responsabiliza de los daños de cualquier naturaleza causados por un uso incorrecto o no previsto en las instrucciones de uso.



YLLER
A Neodent Brand