

COSMOS PLUS FULL ARCH



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.: 81009359003

REV: 10

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1.1. Nome técnico

Resina para impressão 3D.

1.2. Nome comercial do produto

- Cosmos Plus Full Arch A1.
- Cosmos Plus Full Arch A2.
- Cosmos Plus Full Arch A3.
- Cosmos Plus Full Arch B1.
- Cosmos Plus Full Arch Bleach.
- Cosmos Plus Composite Cleaning Solution.

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

A Resina nano-híbrida Cosmos Plus Full Arch é uma resina fotopolimerizável para a fabricação de prótese total e parcial permanentes, as quais devem ser confeccionadas 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
Fotoiniciador
Carga inorgânica
Aditivos
Pigmentos

2. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, com temperatura entre 2°C e 30°C. O produto não deve ser exposto à luz solar.

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 Yller, utilizando os parâmetros iniciais indicados.

- A espessura mínima recomendada é de 1.4mm.

3.2. Mistura da resina

- Antes de adicionar a resina no reservatório da impressora, é necessário colocar o frasco em um agitador de rolos por 30 minutos para que as partículas inorgânicas da carga sejam bem distribuídas.

- Após ambiente a resina em banho maria, deixando na faixa de temperatura de 28°C a 32°C para facilitar a sua impressão 3D.

- Adicione a quantidade de resina no reservatório, conforme o nível do mesmo. Ao finalizar a impressão, retornar a resina ao frasco.

3.3. Pós processamento

- Após a conclusão do processo de impressão 3D, retire os dispositivos impressos da plataforma e efetue a retirada dos suportes cuidadosamente. Após, utilize um dos métodos descritos abaixo para remover o excesso de resina sobre o dispositivo.

- **Opção 1:** Coloque o dispositivo dentro de um béquer e adicione o Cosmos Plus Composite Cleaning Solution até cobrir o dispositivo e deixe por 1 minuto, após escove com auxílio de uma escova dental por 1 minuto. Esse processo deve ser repetido por 3 vezes, sempre trocando o Cosmos Plus Composite Cleaning Solution. Após, realize a secagem do dispositivo com ar comprimido.

- **Opção 2:** Coloque o dispositivo dentro de um béquer e adicione o Cosmos Plus Composite Cleaning Solution até cobrir o dispositivo e deixe por 3 minutos no ultrassom, após retire do ultrassom e coloque em um novo Cosmos Plus Composite Cleaning Solution por 3 minutos em repouso. Após, realize a secagem do dispositivo com ar comprimido.

- **Pós cura Pcura:** Imediatamente após a secagem com ar comprimido, realize a pós cura do dispositivo, utilizando o modo "Upper + lower 100%", por 20 minutos.

- **Pós cura Anycubic:** Imediatamente após a secagem com ar comprimido, realize a pós cura do dispositivo por 60 minutos.

- **Pós cura Câmara UV 72w ou 36w:** Imediatamente após a secagem com ar comprimido, realize a pós cura do dispositivo por 60 minutos.

- **Pós cura Pionext:** Imediatamente após a secagem com ar comprimido, realize a pós cura do dispositivo na câmara de luz UV, utilizando todos os LEDs ligados por 10 minutos.

- **Pós cura Otofash:** Imediatamente após a secagem com ar comprimido, realize a pós cura do dispositivo, utilizando 2000 de cada lado, totalizando 4000 ciclos.

Nota: Utilize os equipamentos indicados para a realização da pós cura ou equipamentos com especificações equivalentes.

- Acabamento: Realize o polimento para retirar as marcas de suporte e após realize o processo de maquiagem, conforme instruções do fabricante.

- Para finalizar realize a imersão do dispositivo em álcool 70° por 10 minutos.

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 utilização inadequada do equipamento de impressão pode comprometer as propriedades 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 de metacrilatos.

5. INDICAÇÃO

Produto indicado para confecção de prótese total e parcial permanentes.

6. VALIDADE

Indicada na embalagem.

7. REGISTRO DO PRODUTO

ANVISA: 81009359003.

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 Full Arch A1.
- Cosmos Plus Full Arch A2.
- Cosmos Plus Full Arch A3.
- Cosmos Plus Full Arch B1.
- Cosmos Plus Full Arch Bleach.
- Cosmos Plus Composite Cleaning Solution Composition.

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

Cosmos Plus Full Arch Nano-hybrid Resin is a photopolymerizable resin for the manufacture of permanent full and partial prostheses, which must be made by professionals qualified in 3D printing using DLP and LCD technologies.

1.4. Specifications and Technical Characteristics

1.4.1 Composition

Components
Methacrylate oligomers
Photoinitiator
Inorganic filler
Additives
Pigments

2. STORAGE

Store in a dry place at a temperature between 35.6°F and 86°F. The product must not be exposed to sunlight.

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.

The recommended minimum thickness is 1.4 mm.

3.2. Mixing the resin

- Before adding the resin to the printer's reservoir, place the bottle in a roller agitator for 30 minutes so that the inorganic filler particles are thoroughly distributed.

- After bringing the resin to room temperature in a water bath, keep it within the temperature range of 82.4°F to 89.6°F to facilitate 3D printing.

- Add the appropriate amount of resin to the reservoir, depending on its current level. After printing is complete, return the resin to the bottle.

3.3. Post-processing

Once the 3D printing process is complete, remove the printed devices from the platform and carefully remove the supports. Then use one of the methods described below to remove excess resin from the device.

- **Option 1:** Place the device in a beaker and add Cosmos Plus Composite Cleaning Solution until it covers the device and leave it for 1 minute, then brush it with a toothbrush for 1 minute. This process should be repeated 3 times, always changing the Cosmos Plus Composite Cleaning Solution. Afterwards, dry the device with compressed air.

- **Option 2:** Place the device in a beaker and add Cosmos Plus Composite Cleaning Solution until it covers the device and leave it for 3 minutes in the ultrasound, then remove it from the ultrasound and place it in a new Cosmos Plus Composite Cleaning Solution for 3

minutes at rest. Afterwards, dry the device with compressed air.

- **Pcure Post-Curing:** Immediately after drying with compressed air, post-cure the device using the “Upper + Lower 100%” mode for 20 minutes.

- **Anycubic Post-Curing:** Immediately after drying with compressed air, post-cure the device for 60 minutes.

- **72 W or 36 W UV Chamber Post-Curing:** Immediately after drying with compressed air, post-cure the device for 60 minutes.

- **Pionext Post-Curing:** Immediately after compressed air drying, perform post-curing of the device in the UV light chamber, using all LEDs on for 10 minutes.

- **Otoflash Post-Curing:** Immediately after drying with compressed air, post-cure the device using 2000 on each side, totalling 4000 cycles.

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

- **Finish:** Polish to remove the support marks and then carry out the make-up process, according to the manufacturer's instructions.

- Finally, immerse the device in 70° alcohol for 10 minutes.

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.

- Improper use of the printing equipment may compromise the 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 professional responsible 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 permanent full and partial prostheses.

6. VALIDITY

Indicated on the packaging.

7. PRODUCT REGISTRATION

ANVISA: 81009359003.

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.

Yllar Biomaterials 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 Full Arch A1.

- Cosmos Plus Full Arch A2.

- Cosmos Plus Full Arch A3.

- Cosmos Plus Full Arch B1.

- Cosmos Plus Full Arch Bleach.

- Cosmos Plus Composite Cleaning Solution.

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

La resina nano-híbrida Cosmos Plus Full Arch es una resina fotopolimerizable para la fabricación de prótesis totales y parciales permanentes, que debe ser realizada por profesionales cualificados en impresión 3D mediante tecnologías DLP y LCD.

1.4. Especificaciones y características técnicas

1.4.1 Composición

Components
Oligómeros de metacrilato
Fotoiniciador
Relleno inorgánico

Aditivos
Pigmentos

2. ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco a una temperatura entre 2°C y 30°C. El producto no debe estar expuesto a la luz solar.

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.

El grosor mínimo recomendado es de 1,4 mm.

3.2. Mezcla de la resina

- Antes de añadir la resina al depósito de la impresora, coloque el frasco en un agitador de rodillos durante 30 minutos de modo que las partículas inorgánicas del relleno queden bien distribuidas.

- A continuación, calienta la resina al baño maría, manteniéndola en un rango de temperatura de entre 28°C y 32°C para facilitar la impresión 3D.

- Añade la cantidad de resina al depósito, según el nivel del mismo. Una vez finalizada la impresión, devuelve la resina al frasco.

3.3. Tratamiento posterior

- Una vez finalizado el proceso de impresión 3D, retire con cuidado los dispositivos impresos de la plataforma y los soportes. A continuación, utilice uno de los métodos aquí descritos para eliminar el exceso de resina del dispositivo.

- **Opción 1:** Coloque el dispositivo en un vaso de precipitados y añada la solución limpiadora Cosmos Plus Composite Cleaning Solution hasta que cubra el dispositivo. Deje actuar durante 1 minuto y después frote con un cepillo de dientes durante 1 minuto. Este proceso debe repetirse tres veces, cambiando siempre la

solución Cosmos Plus Composite Cleaning Solution. A continuación, seque el dispositivo con aire comprimido.

- **Opción 2:** Coloque el dispositivo en un vaso de precipitados y añada la solución limpiadora Cosmos Plus Composite Cleaning Solution hasta que cubra el dispositivo. Deje actuar durante 3 minutos en el ultrasonido y después retírelo del ultrasonido y colóquelo en una nueva solución Cosmos Plus Composite Cleaning Solution durante 3 minutos en reposo. A continuación, seque el dispositivo con aire comprimido.

- Poscurado Pcurve:

Inmediatamente después de secar con aire comprimido, poscure el dispositivo con el modo «Upper + lower 100%» durante 20 minutos.

- Poscurado Anycubic:

Inmediatamente después del secado con aire comprimido, poscure el dispositivo durante 60 minutos.

- **Poscurado en cámara UV a 72 o 36 W:** Inmediatamente después del secado con aire comprimido, poscure el dispositivo durante 60 minutos.

- Postcurado Pionext:

Inmediatamente después del secado con aire comprimido, realice el postcurado del dispositivo en la cámara de luz UV, utilizando todos los LEDs encendidos durante 10 minutos.

- Poscurado Otofash:

Inmediatamente después del secado con aire comprimido, poscure el dispositivo con 2000 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 y, a continuación, realice proceso de maquiillaje según las instrucciones del fabricante. Por último, sumerja el dispositivo en alcohol de 70° durante 10 minutos.

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.

- El uso inadecuado del equipo de impresión puede comprometer las propiedades 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 empaque 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 adecuado para la confección de prótesis totales y parciales permanentes.

6. VALIDEZ

Se indica en el envase.

7. REGISTRO DEL PRODUCTO

ANVISA: 81009359003.

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