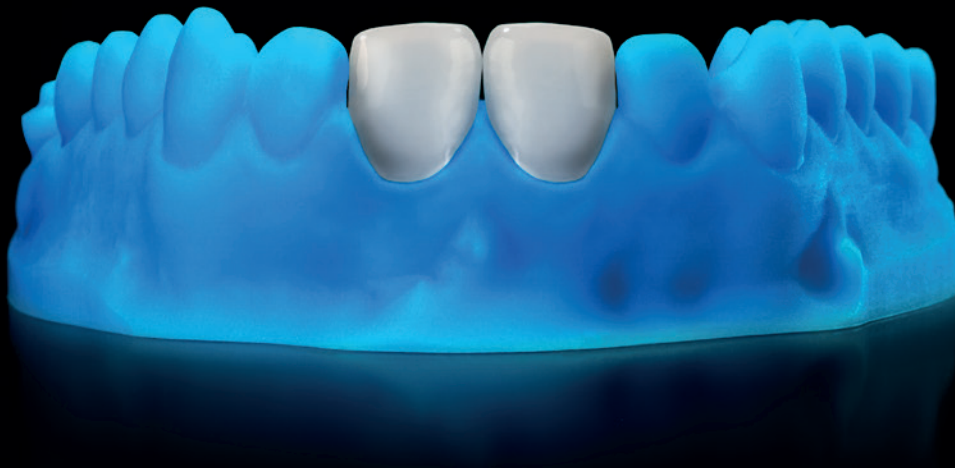


FREEPRINT[®]

»» CROWN ««

Datos y resultados de estudios científicos



DETAX
HIGHEND MEDICAL MATERIALS



➤ ÍNDICE

1. Información básica sobre el material y el proceso de elaboración	4
2. Simulación de masticación: coronas permanentes	6
3. Simulación de masticación: puentes provisionales de largo plazo	8
4. Hermeticidad marginal	10
5. Resistencia a la abrasión	11
6. Uniformidad y estabilidad de color	12
7. Profundidad de fraguado	13
8. Fuerza de adherencia con cementos de fijación	14
9. Resistencia a la flexión	15
10. Absorción de agua y solubilidad	16
11. Información sobre dientes protésicos/Elaboración de prótesis	17
12. Fuerza de adherencia: diente protésico y prótesis	18
13. Biocompatibilidad	19

» INDICACIONES



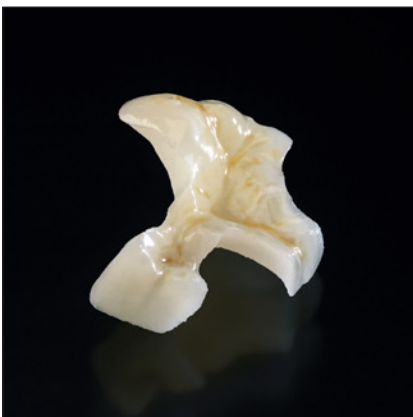
Coronas permanentes



Puentes provisionales de largo plazo



Dientes protésicos



Inlays



Onlays



Carillas

» DATOS TÉCNICOS

Propiedades	Norma	Unidad	Resultado
Color	-	-	A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3, BL
Rotura por flexión	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	MPa	115
Módulo de elasticidad	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	MPa	3500
Absorción de agua	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	< 40
Solubilidad	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	< 7,5
Dureza Shore D	Método interno	Shore D	90
Dureza Barcol	DIN EN 59 ²⁾	Barcol	54
Viscosidad	Método interno	mPa·s	1750
Biocompatibilidad	DIN EN ISO 10993-1 ³⁾	-	cumplida

¹⁾ Materiales poliméricos para coronas y cubiertas (siguiendo la norma)

²⁾ Materiales plásticos reforzados con fibra de vidrio. Determinación de la dureza de indentación por medio de un durómetro Barcol

³⁾ Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo

Todos los ensayos se realizaron, salvo indicación en contrario, en DETAX GmbH o en la empresa SD Mechatronik GmbH conforme a las normas y requisitos aplicables. Los diseños de los ensayos utilizados en la simulación de masticación fueron creados por nuestro socio tecnológico Flemming Dental Tec GmbH.

1. INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL Y EL PROCESO DE ELABORACIÓN

FREEPRINT® CROWN es una formulación fotopolimerizable para la elaboración generativa de coronas, inlays, onlays, carillas y dientes protésicos permanentes, así como de puentes provisionales de largo plazo de la clase de producto sanitario IIa mediante impresión DLP 3D. La adaptación óptima del material al paciente está asegurada por una amplia selección de tonos de agradable estética conforme a la guía de colores VITA classical A1-D4 que, gracias a la reducida absorción de agua, no sufre las influencias ambientales. Además de la transparencia y opacidad combinadas a la perfección, el material presenta una óptima estabilidad de forma gracias a la mayor resistencia a la flexión y a la abrasión. Para conseguir estas excelentes propiedades, la máxima calidad alcanzable y la satisfacción del paciente, se requiere un proceso completamente asegurado y validado. Por lo tanto, es importante observar siempre y sin excepción las instrucciones de uso durante la elaboración, el acabado y la rectificación.

En las siguientes instrucciones breves se describe a grandes rasgos el proceso de acabado y rectificación, que debe servir de base para todos los ensayos y las mediciones ejecutados en este estudio. En las instrucciones de uso encontrará información detallada sobre la elaboración y el rectificado.

Las prótesis se imprimen con una impresora 3D conforme a las instrucciones de uso y, a continuación, se someten al acabado del modo siguiente: tras extraer los objetos de la placa de construcción, primero se les quita la mayor parte de la resina excedente con un chorro ligero de aire comprimido antes de limpiarlos en un baño de ultrasonidos con isopropanol durante un minuto. A continuación, se retiran las estructuras de soporte y a los objetos impresos se les quitan nuevamente la resina y los restos excedentes del soporte usando aire comprimido. Después de una nueva limpieza (un minuto) en un recipiente aparte con isopropanol y un secado final con aire comprimido tiene lugar una fase

de secado de 30 minutos a temperatura ambiente. La iluminación posterior se realiza en un dispositivo de flash de xenón 2 veces con 2000 flashes en una atmósfera gaseosa protectora (nitrógeno 4.0).

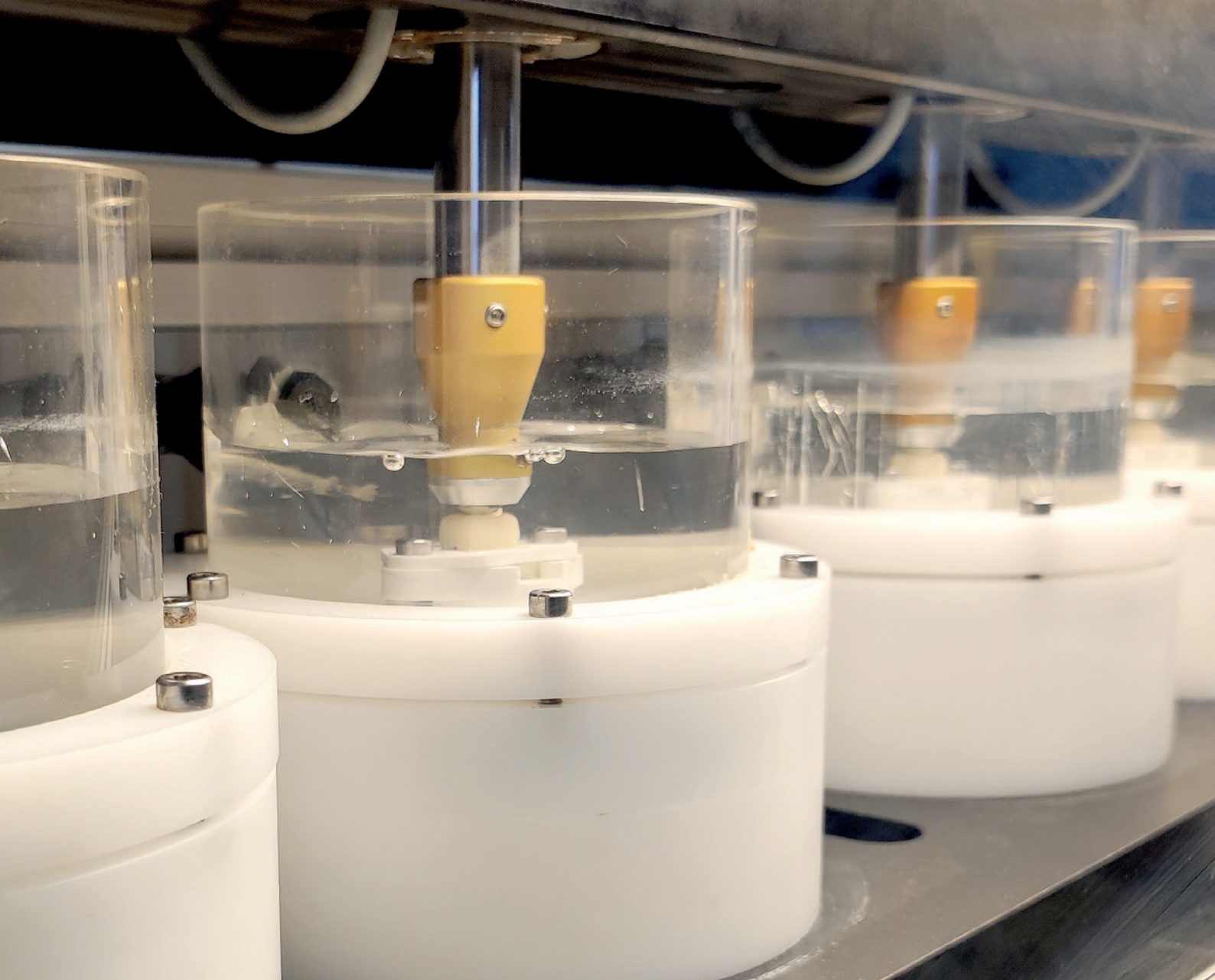
Con FREEPRINT® CROWN también existe la posibilidad de efectuar el acabado y la iluminación posterior con otros equipos; p. ej., la limpieza controlada por parámetros en una lavadora completamente automatizada o la iluminación posterior en un dispositivo de iluminación posterior de ledes y al vacío.



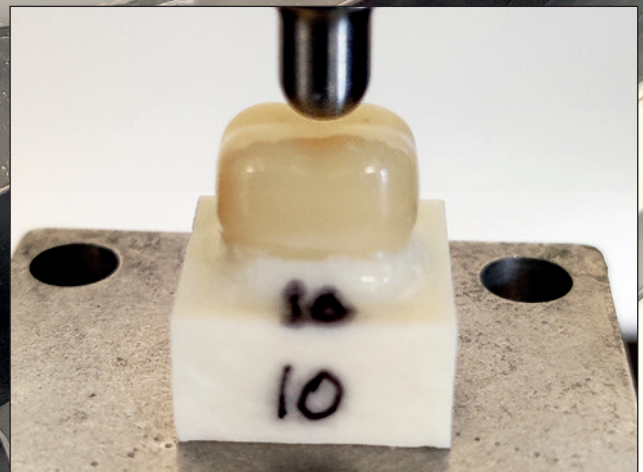
Figura 1: Comparación de la calidad de las superficies tras la limpieza

La influencia de un acabado mal realizado se puede observar en la figura 1. El tizado presente, la exposición de pigmentos en la superficie a causa de la pérdida de la matriz de resina orgánica durante el proceso de limpieza se deben a una limpieza demasiado prolongada o agresiva. En el caso de formulaciones con un ajuste imperfecto, esto solo se puede evitar con una larga limpieza manual, p. ej., tamponando con bastoncillos de algodón o paños empapados en isopropanol. No obstante, se debe prestar especial atención al ajuste, ya que la eliminación de la resina excedente en este paso de limpieza manual no es sencilla ni reproducible y, de tal modo, en zonas de difícil acceso pueden surgir problemas de ajuste que solo se pueden solucionar con la eliminación sustractiva de las partículas superficiales. Estos procesos no están automatizados y no

2. SIMULACIÓN DE MASTICACIÓN: CORONAS PERMANENTES



Figuras 4 y 5:
Objeto de ensayo y diseño
de ensayo de la simulación
de masticación para coro-
nas permanentes



» OBJETIVO

Las coronas permanentes se someten a grandes cargas durante su tiempo de uso. Por eso, es importante determinar si el paciente puede llevar los componentes impresos de forma segura durante todo el ciclo de vida de la respectiva aplicación. Para ello, es conveniente efectuar una simulación de masticación para comprobar la duración de FREEPRINT® CROWN como material para coronas. El objetivo de la simulación de masticación con cambio de carga térmica es el envejecimiento artificial de las coronas permanentes para imitar el tiempo de uso en el paciente. Al respecto, la carga de rotura de las coronas se determina antes y después de la simulación de masticación con cambio de carga térmica, para comprobar con la mayor precisión el comportamiento del material en un entorno típico.

» MÉTODO Y MATERIAL

El diseño del ensayo utilizado (figura 4), compuesto por corona y muñón, se construyó y elaboró de forma ideal con las siguientes dimensiones: el grosor oclusal mínimo fue de 1,5 mm, circular de 1,5 mm y cervical de 1,0 mm.

Las coronas impresas de FREEPRINT® CROWN se fijaron con el cemento autoadhesivo de fijación de composite RelyX™ Unicem 2 de la empresa 3M™ en muñones especialmente fresados del material de alto rendimiento Trinia™ reforzado con fibra de vidrio de la empresa Bicon Europe Ltd. Este material se seleccionó especialmente porque presenta un módulo de elasticidad de 18,8 GPa¹, equivalente al de la dentina natural. Como antagonista en la simulación de masticación se utilizó una bola de esteatita (diámetro de 6 mm), que actuaba periódicamente sobre la superficie oclusal de la corona con una fuerza de 50 N y simulaba así la masticación.

El cambio de carga térmica de entre 5 °C y 55 °C representa a la vez las variaciones de temperatura que se producen en la cavidad bucal por comer y beber. Durante la simulación de masticación, las coronas permanentes se sometieron a una carga de 2,5 millones de ciclos, lo que equivale a una simulación de 10 años de tiempo de uso.

RESULTADOS

Todos los objetos de ensayo superaron la simulación de masticación con cambio de carga térmica sin grietas ni anomalías. La carga de rotura media inicial fue de 2380 N antes de la simulación de masticación y la carga de rotura media tras un tiempo de uso de diez años, de 2180 N. Desde el punto de vista estadístico, no obstante, los resultados antes y después de la simulación de masticación no son significativamente distintos y sugieren una degradación apenas detectable, lo que permite descartar una fatiga del material.

Los valores medidos son claramente superiores a las fuerzas de masticación humana, que pueden alcanzar un valor máximo de aprox. 800 N y un valor medio de aprox. 500 N. Dados los muy buenos valores de carga de rotura es de suponer que el riesgo de daños en las coronas correctamente adheridas es muy reducido durante este tiempo de uso.

	Coronas antes de la simulación de masticación	Coronas después de la simulación de masticación
Carga de rotura media en N	2380	2180
Desviación estándar en N	88,6	198

La carga de rotura se midió a continuación de la simulación de masticación y en un ensayo de compresión (figura 5). Los objetos de ensayo se cargaron con una máquina universal de ensayos y una pieza de carga con bola de acero (diámetro de 5 mm) hasta la rotura a una velocidad de carga de 1 mm/min, y los resultados se compararon con los valores iniciales sin simulación de masticación.

Además, se efectuó un análisis de μ CT de los objetos de ensayo antes y después de la simulación de masticación para detectar posibles puntos defectuosos (grietas, inclusiones, burbujas) debidos al proceso de compresión o a la simulación de masticación.

Al respecto, también se debería prestar especial atención a la cementación (véase capítulo 4).

¹ TDS Trinia (https://www.bicon.com/downloads/pdf/TRINIA_Brochure_DE.pdf)

3. SIMULACIÓN DE MASTICACIÓN: PUENTES PROVISIONALES DE LARGO PLAZO



Figuras 6 y 7: Diseño de ensayo de la simulación de masticación para puentes provisionales de largo plazo

» OBJETIVO

Al igual que los requisitos de una corona, los puentes también se someten a fuerzas elevadas y cargas especiales durante su tiempo de uso. La fuerza que debe soportar un puente, sobre todo en los pódicos libres, es muy alta. En este caso, la fuerza debe desviarse a través de los conectores a los pilares del puente, que requieren para ello secciones transversales de conexión suficientemente estables.

Para que sea posible evaluar y representar estas fuerzas con mayor precisión, es adecuado volver a realizar una simulación de masticación. Debido a las elevadas fuerzas, se decidió probar la aplicación del puente de tres piezas con un pódico solo como provisional de largo plazo durante un tiempo de uso de un año.

» MÉTODO Y MATERIAL

La simulación de masticación con cambio de carga térmica del puente provisional de largo plazo se efectuó de modo comparable a la de las coronas (véase capítulo 2). El diseño del ensayo utilizado (figura 8), compuesto por un puente de tres piezas con un pódico y doble muñón, se construyó y elaboró de forma ideal con las siguientes dimensiones: el grosor oclusal mínimo fue de 1,5 mm, circular de 1,5 mm y cervical de 1,0 mm.

Las secciones transversales de los conectores del pódico del puente eran de 16 mm². Durante la simulación de masticación con cambio de carga térmica, los puentes se sometieron a una carga de 250 000 ciclos, lo que equivale a una simulación de algo más de un año de tiempo de uso.

La carga de rotura se midió a continuación de la simulación de masticación, en un ensayo de compresión comparable al de la medición de las coronas. Los puentes se cargaron en el pódico central a una velocidad de carga de 1 mm/min hasta la rotura.

Los resultados se compararon con los valores iniciales sin simulación de masticación para poder descartar una

RESULTADOS

Todos los objetos de ensayo superaron la simulación de masticación durante más de un año de tiempo de uso sin grietas ni anomalías. La carga de rotura media inicial fue de 931 N antes de la simulación de masticación y la carga de rotura media tras un tiempo de uso de un año, de 842 N. Desde el punto de vista estadístico, no obstante, los resultados antes y después de la simulación de masticación no son significativamente distintos.

En consecuencia, la degradación de la carga de rotura por la simulación de masticación no es significativa, lo que permite descartar una fatiga del material. Los valores determinados en esta medición también son claramente superiores a las fuerzas de masticación humana.

	Puentes antes de la simulación de masticación	Puentes después de la simulación de masticación
Carga de rotura media en N	931	842
Desviación estándar en N	145	169

posible degradación. Además, se efectuó un análisis de μ CT de los objetos de ensayo antes y después de la simulación de masticación para detectar posibles puntos defectuosos (véase capítulo 4).



Figura 8: Geometría del objeto de ensayo para la simulación de masticación

4. HERMETICIDAD MARGINAL

» OBJETIVO

Una restauración debe integrarse en el diente con suavidad y sin espacio marginal en el raigón. El espacio marginal es un punto crítico que se origina por una imprecisión técnicamente inevitable durante el ajuste entre el diente y la restauración, y que representa un punto de ataque para bacterias que pueden volver a causar caries dentales (caries secundarias). La elaboración de la restauración mediante el proceso generativo es, con una combinación perfectamente ajustada de material e impresora, tan precisa que el espacio marginal es muy reducido. No obstante, es necesario realizar una comprobación tras la adhesión del provisional, que en este caso debería comprobar con un dispositivo de análisis μ CT. También se controla, como ya se ha mencionado en la simulación de masticación, si los objetos impresos presentan puntos defectuosos como grietas o inclusiones antes y después de la simulación.

» MÉTODO Y MATERIAL

Para analizar las restauraciones impresas y adheridas a los muñones, los objetos de ensayo se irradiaron con rayos X y la atenuación se registró durante su paso por dichos objetos. Los objetos de ensayo se fueron rotando gradualmente y las vistas individuales en corte se volvieron a componer en un modelo sólido.

RESULTADOS

En el análisis de μ CT de las coronas permanentes y los puentes provisionales de largo plazo no se encontró ninguna anomalía. No se detectaron grietas o inclusiones, como p. ej. burbujas, ni antes ni sobre todo después de la respectiva simulación de masticación. Especial interés en este estudio revistió la cementación entre la restauración y el muñón (figura 9). Se la reconoce en las imágenes tomadas como una capa homogénea, lo que permite deducir que la cementación fue correcta.

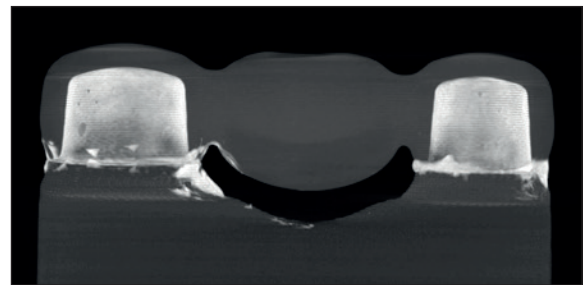


Figura 9: Imagen μ CT del puente cementado después de la simulación de masticación

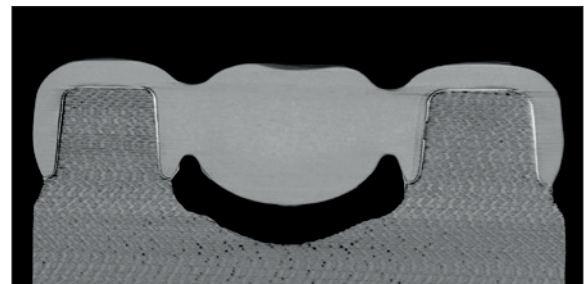


Figura 10: Imagen μ CT (vista en corte) del puente cementado después de la simulación de masticación

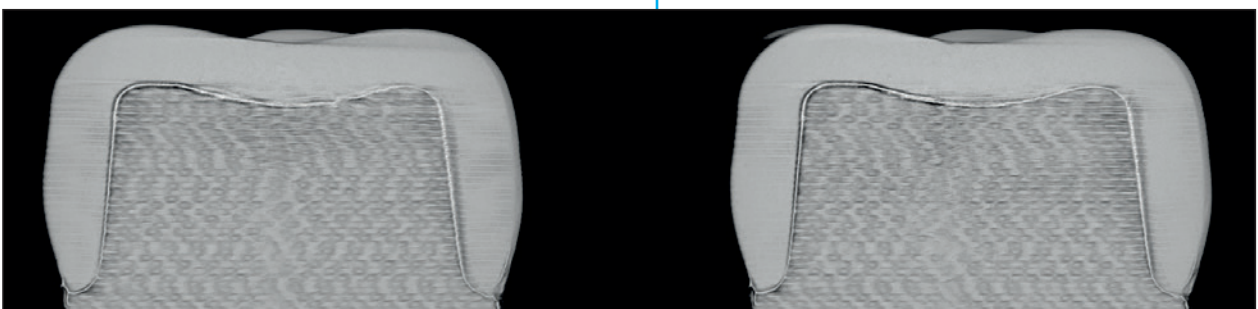


Figura 11: Imagen μ CT comparativa (vista en corte) de una corona cementada antes (izda.) y después (dcha.) de la simulación de masticación

5. RESISTENCIA A LA ABRASIÓN

» OBJETIVO

La resistencia a la abrasión es una propiedad importante en el material de las coronas y los puentes, sobre todo en el caso de una aplicación de largo plazo en la boca del paciente. FREEPRINT® CROWN cuenta con materiales especiales de relleno, que reducen la abrasión y contrarrestan así el desgaste de las restauraciones. En el ensayo de resistencia a la abrasión, un movimiento lateral ejecutado adicionalmente a la simulación de masticación vertical actúa sobre las coronas someténdolas a un mayor esfuerzo y, posiblemente, eliminando partículas de la superficie.

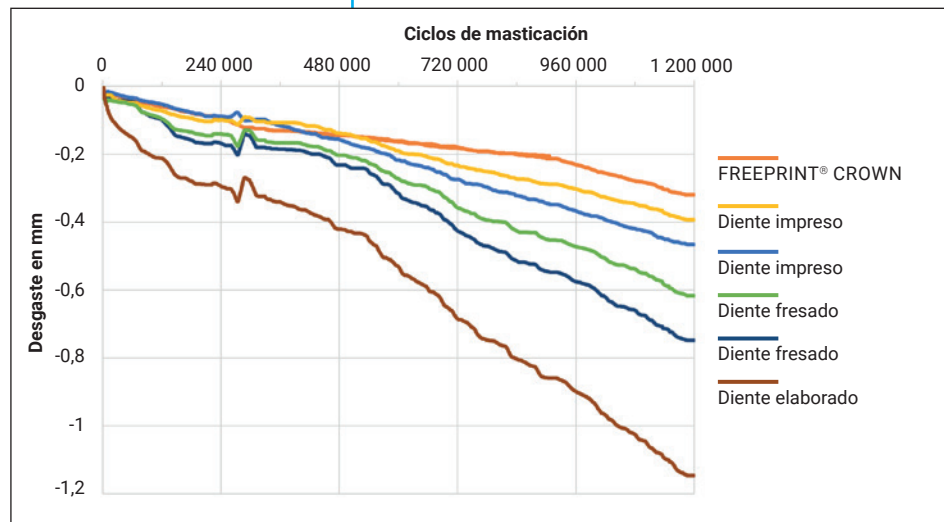
» MÉTODO Y MATERIAL

Para determinar la resistencia a la abrasión se elaboraron distintas coronas y se pegaron de forma correspondiente en un alojamiento; a continuación, se les vertió PMMA alrededor. Los materiales utilizados para el ensayo constaban de FREEPRINT® CROWN, otros dos materiales procesados de forma generativa, dos materiales procesados de forma sustractiva y un material elaborado. Como antagonista en la medición se utilizó una bola de acero (ángulo de la punta de 30°, radio de la punta R1), que actuaba periódicamente sobre la superficie oclusal de la corona con una fuerza de 50 N. El recorrido lateral de 1,5 mm se recorrió a una velocidad lateral de 20 mm/s. Durante el ensayo, las coronas se sometieron a una temperatura de 37 °C a una carga de 1,2 millones de ciclos, lo que equivale a una simulación de 5 años de tiempo de uso.

RESULTADOS

Durante la medición, se calculó y se registró el desgaste de altura de las muestras individuales, de lo cual derivan las curvas de desgaste de los objetos de ensayo. El desgaste de altura de los objetos de ensayo individuales se representa en la tabla. Se observa que existen diferencias entre cada tipo de elaboración de las coronas, y que sobre todo los dientes elaborados se destacan de forma negativa. Cabe señalar que FREEPRINT® CROWN, con estos valores reducidos de desgaste de altura, permite elaborar restauraciones muy estables y resistentes a la abrasión que, en comparación con otros materiales probados, presentan en parte una resistencia a la abrasión considerablemente mayor y posibilitan así la elaboración de restauraciones duraderas.

Objetos de ensayo	Desgaste de altura en mm
1	0,32
2	0,46
3	0,72
4	0,39
5	0,62
6	1,14



6. UNIFORMIDAD Y ESTABILIDAD DE COLOR

» OBJETIVO

FREEPRINT® CROWN presenta, como material permanente o provisional de largo plazo, un color atractivo y adecuado para cada paciente, y que no cambia debido a las influencias ambientales. El material está disponible actualmente en ocho colores: A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 y BL conforme a la guía de colores VITA classical A1-D4 (figura 12). Al respecto, se examinó la uniformidad de color de FREEPRINT® CROWN con dos lotes del mismo color y la estabilidad de color con tres lotes diferentes conforme a las secciones 5.8 y 5.9 de la norma DIN EN ISO 10477:2020, como se especifica en la norma ISO 7491:2000.

» MÉTODO Y MATERIAL

Los objetos de ensayo utilizados cumplían la norma con una altura de 1 mm y un diámetro de 15 mm, y se preconditionaron y almacenaron conforme a las especificaciones tras el pulido de alto brillo. Se formaron distintos juegos de objetos de ensayo con diferentes materiales de distinto color:

Juego 1 (referencia): oscuro, seco (23 ± 2) °C, 7 d

Juego 2 (agua): oscuro, agua dest. (37 ± 1) °C, 7 d

Juego 3 (radiación):

- 1) oscuro, seco (37 ± 1) °C, 24 h
- 2) radiación: cubierto hasta la mitad con lámina de aluminio, agua dest. (37 ± 1) °C, 24 h
- 3) oscuro, seco (37 ± 1) °C, 5 d

Se probaron los colores de FREEPRINT® CROWN A1, A2 y A3, que se sometieron al ensayo de observación después de siete días. El color no debe diferenciarse del de los objetos de ensayo de referencia debido al almacenamiento y las influencias externas.

RESULTADOS

No se detectaron cambios de color en la comprobación de los objetos de ensayo. No se detectaron diferencias de color en el ensayo de uniformidad de color de distintos lotes del mismo color, así como tampoco en el ensayo de estabilidad de color de tres colores diferentes.



Figura 12: Colores de diente actualmente disponibles

7. PROFUNDIDAD DE FRAGUADO

» OBJETIVO

Para una compatibilidad perfecta y para conseguir las propiedades excelentes de un material para coronas permanentes es absolutamente necesario que el material presente una profundidad de fraguado suficiente. Al respecto, es importante ajustar a la perfección el color natural de los dientes, es decir, la relación entre el color, la opacidad y la transparencia, así como la translucidez. La medición de la profundidad de fraguado conforme a la sección 5.2 de la norma DIN EN ISO 10477:2020 se realizó mediante un ensayo de dureza Vickers con el método HV 0,5, como se especifica en la norma DIN EN ISO 6507:2018. Con ello es posible determinar si durante el proceso de iluminación posterior puede penetrar suficiente luz y, sobre todo, si la luz utilizada puede penetrar a suficiente profundidad en el material prepolimerizado, para garantizar el fraguado necesario en la polimerización residual de los objetos.

» MÉTODO Y MATERIAL

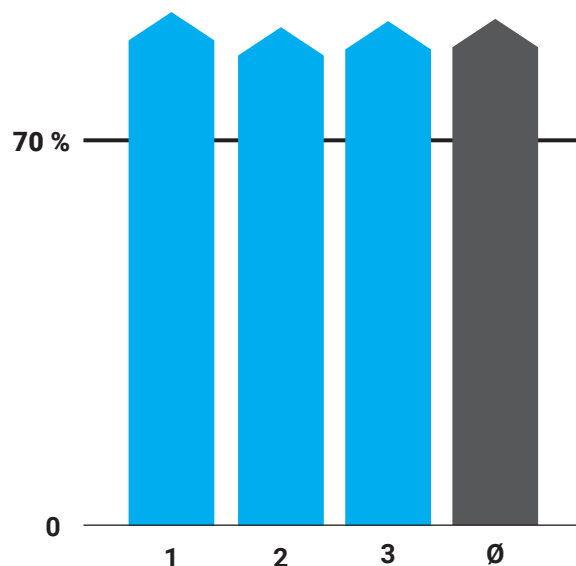
Para ello se imprimieron tres objetos circulares de ensayo de 1 mm de altura y 15 mm de diámetro, que se limpiaron y expusieron a la luz en un solo lado conforme a la norma. La parte superior se orientó frente a la fuente de iluminación y la parte inferior en sentido opuesto. Para cumplir la norma, la parte en sentido opuesto (parte inferior) debe presentar una dureza de al menos el 70 % de la dureza de la parte enfrentada (parte superior).

Se efectuaron tres mediciones en cada uno de los tres objetos de ensayo y se calcularon los valores medios.

RESULTADOS

La medición de la parte iluminada dio como resultado un valor medio de 23,50 HV 0,5 en el ensayo de dureza Vickers. En la parte que no se iluminó directamente se determinó una dureza media de 20,31 HV 0,5. Las relaciones de los valores medidos en el ensayo de dureza Vickers superaron ampliamente, en promedio, el límite del 70 % exigido por la norma: 86,4 %. Con ello se garantiza el fraguado suficiente de FREEPRINT® CROWN y que tenga lugar una polimerización residual completa durante la iluminación posterior. Sobre todo porque los provisionales se dan vuelta durante la iluminación posterior, o se someten a dicha iluminación desde todos los lados.

Profundidad de fraguado



Mediciones conforme a DIN EN ISO 10477 con valor mínimo

8. FUERZA DE ADHERENCIA CON CEMENTOS DE FIJACIÓN

» OBJETIVO

La determinación de la fuerza de adherencia entre FREEPRINT® CROWN y un cemento de fijación dental es un importante estudio para su selección al adherir restauraciones.

En este caso, no se trata solo del efecto de adherencia entre los materiales, sino también de la hermeticidad marginal mencionada en el capítulo 4. La fuerza de adherencia entre FREEPRINT® CROWN y dos cementos de fijación se sometió a ensayo conforme a la sección 5.5 de la norma DIN EN ISO 10477:2020.

» MÉTODO Y MATERIAL

Se sometieron a prueba los cementos Variolink® Esthetic DC de la empresa Ivoclar y RelyX™ Unicem 2 de la empresa 3M™ en combinación con objetos de ensayo impresos con FREEPRINT® CROWN. Los cementos se aplicaron a los objetos de ensayo impresos en una geometría cilíndrica y se polimerizaron con luz según las instrucciones del fabricante (fabricante 13). El acondicionamiento se llevó a cabo conforme a la norma: almacenamiento de los objetos de ensayo 24 horas en un lugar seco (23 ± 2) °C y, a continuación, envejecimiento artificial en un baño de agua con cambio de carga térmica entre 5 °C y 55 °C durante 5000 ciclos. Los objetos de ensayo se sometieron a carga en el siguiente ensayo de cizallamiento con una máquina universal de ensayos a una velocidad constante de cruceta de 1 mm/min hasta la rotura.

La fuerza de adherencia se midió a partir de las fuerzas medidas y la superficie de unión, para lo cual el ensayo se considera superado cuando la fuerza de adherencia no es inferior a 5 MPa.

RESULTADOS

Todos los objetos de ensayo de los dos cementos cumplieron los requisitos de una fuerza de adherencia superior a 5 MPa conforme a la norma. La fuerza de adherencia de FREEPRINT® CROWN con RelyX™ Unicem 2 de la empresa 3M™ fue en promedio de 22,1 MPa y con Variolink® Esthetic DC de la empresa Ivoclar, de 21,4 MPa. Los dos cementos son adecuados para fijar las restauraciones de FREEPRINT® CROWN y se indican en las instrucciones de uso.

3M RelyX Unicem 2 Automix		Ivoclar Variolink Esthetic DC	
Objetos de ensayo	Fuerza de adherencia en MPa	Objetos de ensayo	Fuerza de adherencia en MPa
1	23,1	1	24,7
2	21,0	2	24,0
3	19,7	3	15,8
4	23,7	4	19,4
5	23,0	5	23,0
Ø	22,1	Ø	21,4

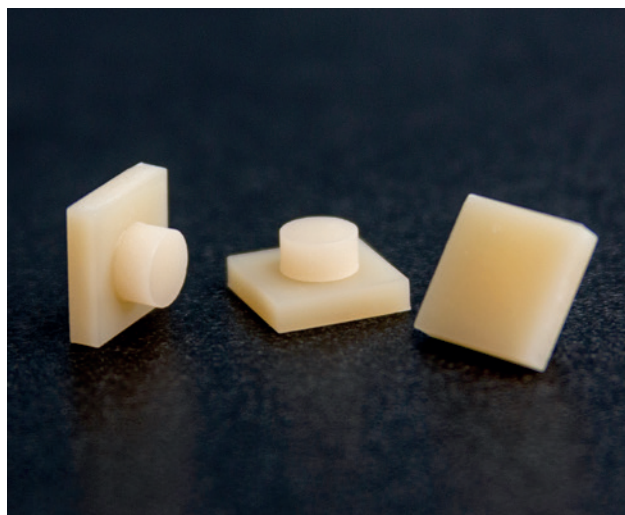


Figura 13: Objetos de ensayo para determinar la fuerza de adherencia

9. RESISTENCIA A LA FLEXIÓN

» OBJETIVO

La determinación de la resistencia a la flexión es uno de los ensayos mecánicos clásicos de plásticos y composites. Se determinan las propiedades básicas de flexión y rotura, lo que permite formular afirmaciones sobre la tensión máxima de flexión y el módulo de elasticidad de un material. El ensayo se realizó con FREEPRINT® CROWN conforme a la sección 5.4 de la norma DIN EN ISO 10477:2020.

» MÉTODO Y MATERIAL

Los objetos de ensayo utilizados (dimensiones de 2 x 2 x 25 mm) se elaboraron directamente en la impresora correspondiente, se procesaron según las instrucciones y se sometieron a iluminación posterior. El acondicionamiento consistió en un almacenamiento en agua a 37 °C durante 24 horas para simular el ambiente predominante en la cavidad bucal. A continuación, los objetos de ensayo se sometieron a una carga en el ensayo cuasi estacionario de flexión en tres puntos a una velocidad de cruceta de 1 mm/min y una anchura de separación de 20 mm hasta la rotura (figura 14). La fuerza medida se convierte en la correspondiente resistencia a la flexión mediante la sección transversal de los objetos de ensayo.

RESULTADOS

FREEPRINT® CROWN alcanza valores en el intervalo de 110 MPa a 120 MPa con un módulo de elasticidad de 3400 MPa a 3700 MPa y, por tanto, supera ampliamente la especificación de la norma, que establece un requisito mínimo de > 50 MPa.

Resistencia a la flexión en MPa

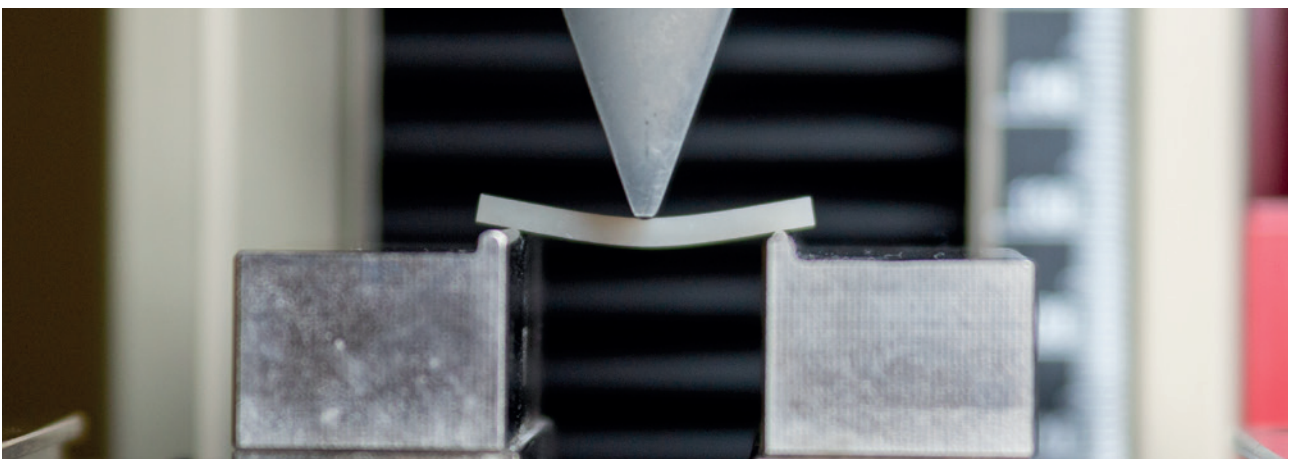
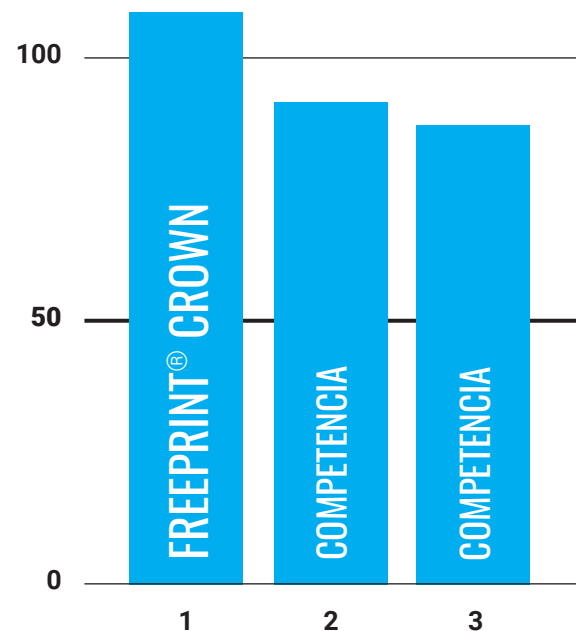


Figura 14: Determinación de la resistencia a la flexión

10. ABSORCIÓN DE AGUA Y SOLUBILIDAD

» OBJETIVO

Una mínima absorción de agua y solubilidad es una base importante para la aplicación permanente de FREEPRINT® CROWN. El estudio, que se lleva a cabo en un ensayo conforme a las secciones 5.6 y 5.7 de la norma DIN EN ISO 10477:2020, proporciona importantes conocimientos en cuanto a la resistencia en la boca. A través de la absorción de agua es posible sacar conclusiones sobre la tendencia a la decoloración y, a través de la solubilidad, sobre la integridad estructural y la biocompatibilidad.

» MÉTODO Y MATERIAL

Para la prueba conforme a la norma se elaboraron objetos de ensayo de 1 mm de altura y 15 mm de diámetro, se pulieron con alto brillo y se secaron en un desecador a 37 °C hasta el peso constante. Se registra el peso de los objetos de ensayo individuales, que se conservan en un baño de agua a 37 °C durante una semana. A ello le sigue la segunda determinación del peso de los objetos de ensayo. A continuación, los objetos de ensayo se vuelven a secar hasta el peso constante y se pesan. Las diferencias calculadas a partir de las masas medidas de los objetos de ensayo individuales se relacionaron entonces con los volúmenes de dichos objetos para determinar la absorción de agua y la solubilidad.

RESULTADOS

Los valores medios medidos de absorción de agua de FREEPRINT® CROWN se sitúan en el intervalo de 14 µg/mm³ a 16 µg/mm³ y, por tanto, son considerablemente inferiores a la especificación de la norma de < 40 µg/mm³. Es de suponer que esta reducida absorción de agua también surte un efecto significativamente positivo sobre la tendencia a la decoloración, de modo que en el día a día de las restauraciones no debería aparecer ninguna decoloración fuerte de los objetos. Esto repercute en la estética y la estabilidad de color de las restauraciones incorporadas, que mantienen así el color por más tiempo.

Los valores de solubilidad de FREEPRINT® CROWN se sitúan en el intervalo de 0,1 µg/mm³ a 0,4 µg/mm³ y también en este caso son considerablemente inferiores a la especificación de la norma de < 7,5 µg/mm³. Estos excelentes valores en la solubilidad son un indicio importante de que solo una proporción muy reducida de sustancias se disuelve de las restauraciones, lo que podría influir de forma negativa en la integridad estructural del material y la biocompatibilidad.

11. INFORMACIÓN SOBRE DIENTES PROTÉSICOS/ELABORACIÓN DE PRÓTESIS

La confección de una prótesis completa en la elaboración clásica con mezclas de polvo/monómero es un proceso complicado y que requiere mucho tiempo. Con la aplicación de FREEPRINT® CROWN para dientes protésicos, el protésico dental tiene ahora la posibilidad de planificar y elaborar prótesis de forma completamente digital, lo que ofrece un gran potencial de ahorro de tiempo en la confección. En la elaboración de prótesis se debe prestar especial atención a que los materiales utilizados no se someten a iluminación posterior tras el proceso de impresión y limpieza, sino que permanecen en estado crudo.

El estado crudo describe la condición de un objeto impreso entre la impresión y la iluminación posterior, en la que la polimerización aún no ha concluido por completo y todavía se hallan presentes grupos funcionales en la superficie para continuar reaccionando. De este modo es posible efectuar la adhesión con el material FREEPRINT® DENTURE líquido, para el que no se requieren otros productos químicos como iniciadores o agentes de adhesión. Además, durante la adhesión existe la posibilidad de modelar las papilas y la transición a los dientes protésicos con el material líquido, lo que conduce a una mayor estabilización del pegado (figuras 15-17).

Para obtener indicaciones más detalladas sobre la elaboración, consultar las instrucciones de uso. La gran resistencia en crudo de los dos materiales, FREEPRINT® CROWN y DENTURE, posibilita este paso, ya que con la elevada resistencia en este estado, la deformación de los objetos impresos es mínima. La elaboración de dientes protésicos como arcada dental completa favorece y simplifica todo el proceso, puesto que las dos piezas encajan entre sí de forma óptima y no es posible que surjan problemas de ajuste.

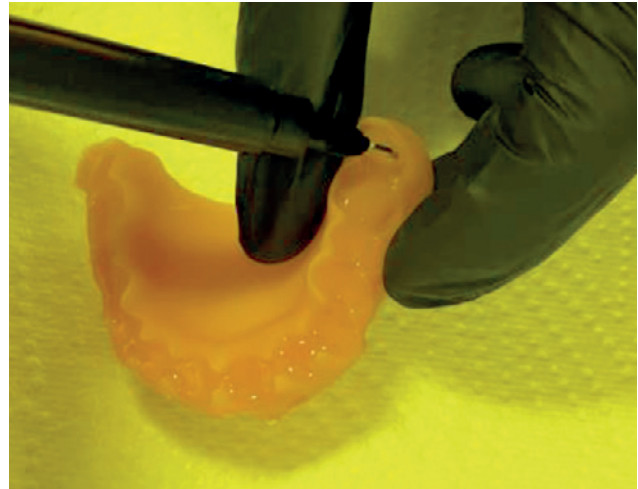


Figura 15: Aplicación del material FREEPRINT® DENTURE líquido utilizando luz amarilla

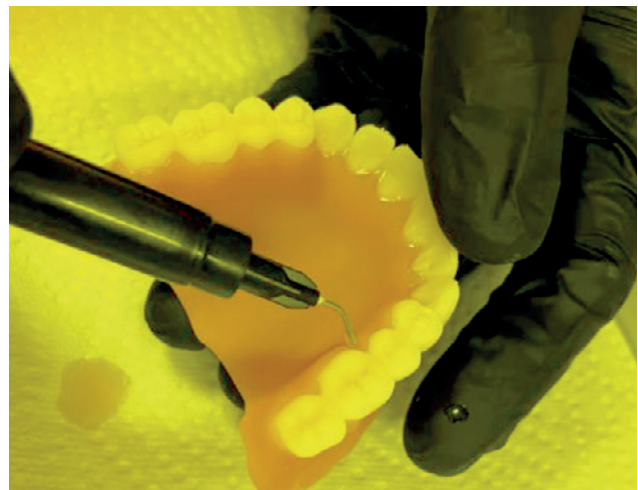


Figura 16: Inserción de los dientes protésicos y llenado de posibles puntos defectuosos



Figura 17: Eliminación del excedente con un pincel

12. FUERZA DE ADHERENCIA: DIENTE PROTÉSICO Y PRÓTESIS

»» OBJETIVO

En la aplicación como dientes protésicos es importante examinar la unión adecuada entre los materiales utilizados, FREEPRINT® CROWN y FREEPRINT® DENTURE, como material de la base protésica. A tal fin, se examinó la adherencia entre ambos materiales que, por último, se sometió a un ensayo de cizallamiento conforme a la sección 5.5 de norma DIN EN ISO 10477:2020.

»» MÉTODO Y MATERIAL

Como objetos de ensayo se utilizaron cilindros impresos de FREEPRINT® CROWN con una altura de 2,5 mm y un diámetro de 5 mm, que se pegaron en plaquetas igualmente impresas de FREEPRINT® DENTURE. Como agente adhesivo se empleó FREEPRINT® DENTURE líquido. El acondicionamiento se llevó a cabo conforme a la norma: almacenamiento de los objetos de ensayo 24 horas en un lugar seco (23 ± 2) °C y envejecimiento artificial en un baño de agua con cambio de carga térmica entre 5 °C y 55 °C durante 5000 ciclos. A continuación, los objetos de ensayo se colocaron en una máquina universal de ensayos y en contacto con los cilindros a una velocidad constante de cruceta de 1 mm/min hasta la rotura. Se examinó el patrón para determinar el tipo de rotura (cohesiva o adhesiva) y se determinó la fuerza de adherencia a partir de las fuerzas medidas.

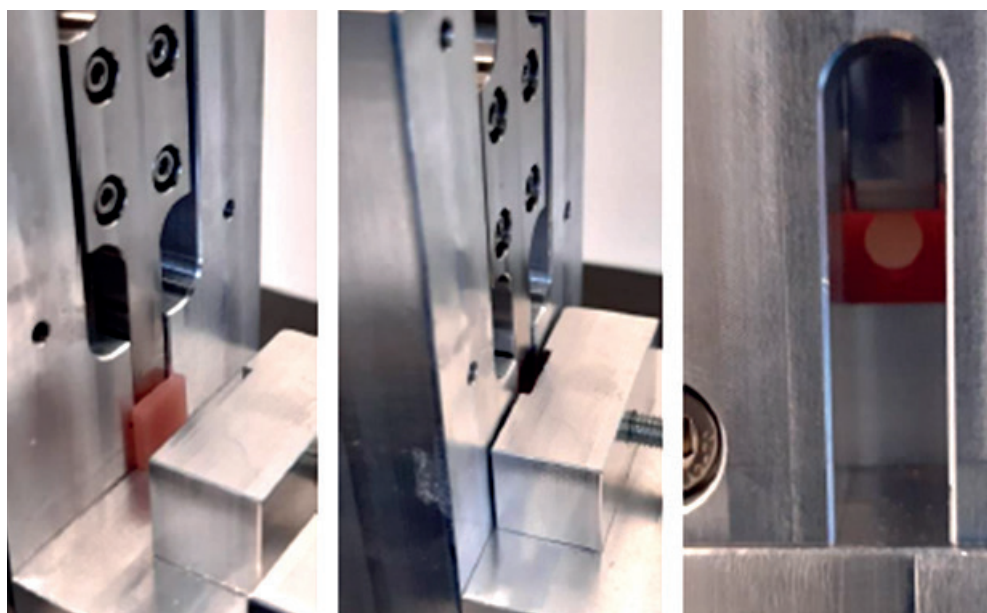


Figura 18: Diseño de ensayo para medir la fuerza de adherencia entre la prótesis y el diente protésico

RESULTADOS

La fuerza de adherencia de los objetos de ensayo medidos fue en promedio de 40,6 MPa. La fracturas resultantes se pudieron asignar a una rotura cohesiva dentro de material de la base protésica. Más en concreto, la unión entre FREEPRINT® CROWN y FREEPRINT® DENTURE, establecida con FREEPRINT® DENTURE líquido, fue capaz de desprender partes de la placa base. La unión entre el diente protésico y la prótesis presenta una gran fuerza de adherencia.

Objetos de ensayo	Fuerza de adherencia en MPa
1	43,3
2	51,7
3	46,9
4	29,2
5	31,7
Ø	40,6

13. BIOCOMPATIBILIDAD

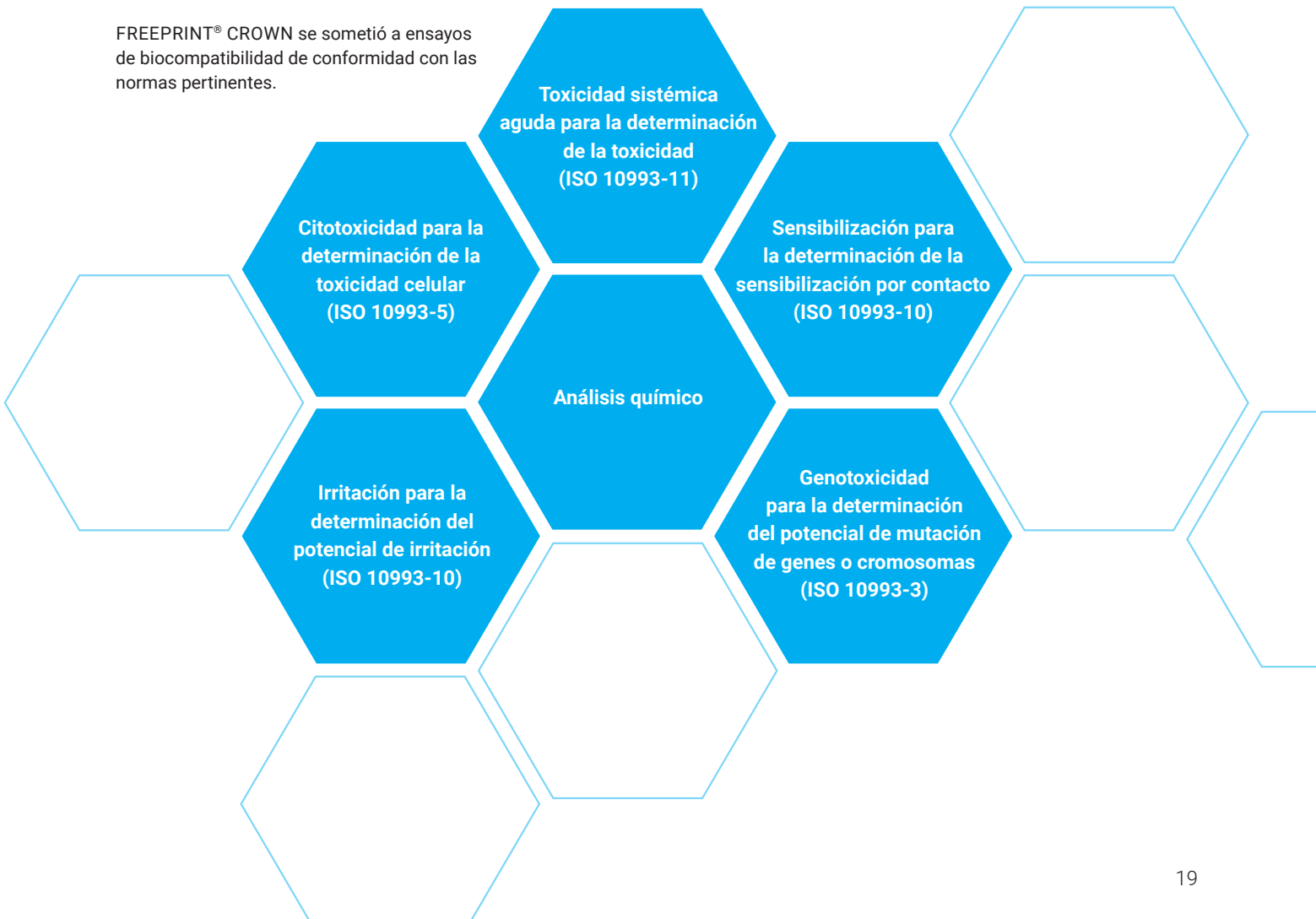
Como material para coronas y puentes previstos para un uso de largo plazo en la boca es preciso realizar de forma correspondiente distintos ensayos de biocompatibilidad conforme a la norma DIN EN ISO 10933-1:2020, fundamental para determinar la biocompatibilidad de productos sanitarios. En la indicación de FREEPRINT® CROWN se define claramente según la norma que se trata un producto sanitario con una duración de contacto superior a 30 días (contacto de largo plazo), que está en contacto con la mucosa y debe someterse a ensayos según corresponda.

El comienzo de la evaluación lo ocupa un análisis químico en el que se identifican las sustancias que puedan eluirse eventualmente de los objetos, para que un toxicólogo evalúe qué ensayos son necesarios para el material.

Conforme al reglamento sobre productos sanitarios no solo se emplearon lotes de material recién elaborado para la impresión de los objetos de ensayo y la totalidad de los estudios, sino también lotes envejecidos, varias veces utilizados y sometidos a estrés de forma artificial para garantizar la estabilidad de la formulación incluso durante y después del uso natural en la producción.

Los distintos sistemas de impresión y dispositivos de iluminación posterior validados para FREEPRINT® CROWN también se comprobaron para ofrecer al cliente la mayor variedad posible de sistemas y seguridad de proceso.

FREEPRINT® CROWN se sometió a ensayos de biocompatibilidad de conformidad con las normas pertinentes.



DETAX

HIGHEND MEDICAL MATERIALS

DETAX GmbH, Carl-Zeiss-Str. 4,
76275 Ettlingen, www.detax.com

