



Compatibilidad de impresora 385 nm (UV)



European conformity



Medical prescription



Medical device



Use by date



Batch number



Product reference



Store at 15°C - 30°C



Avoid direct sunlight



Instructions for use



Caution. See references

Instrucciones de uso (IFU) - DentaGUIDE - Número de pieza / 04504

Introducción:

Las siguientes instrucciones de uso están dirigidas a profesionales odontológicos que utilizan Asiga DentaGUIDE como material para guías quirúrgicas.

Estas instrucciones de uso también proporcionan información sobre aspectos medioambientales y de seguridad. En caso de que necesite más información, comuníquese con el revendedor.

Uso previsto:

Asiga DentaGUIDE está destinado exclusivamente al trabajo dental profesional. Asiga DentaGUIDE es una resina de impresión 3D destinada a la fabricación de guías quirúrgicas dentales impresas en 3D. Asiga DentaGUIDE no está diseñado para un uso prolongado (más de 30 días) dentro de la cavidad bucal. Las guías quirúrgicas producidas son adecuadas para todas las indicaciones dentales, incluidas guías quirúrgicas de implantes dentales, aplicaciones de coronas y puentes. Este producto tiene certificación CE para la fabricación de Dispositivos médicos de clase I.

Descripción, indicaciones y efectos:

Asiga DentaGUIDE está diseñado para usarse en combinación con impresoras 3D basadas en DLP (es decir, Asiga Max Series o Asiga Pro Series) que admiten resinas Asiga.

La impresora y la resina deben optimizarse entre sí para producir piezas impresas completas y precisas. Si la impresora y la resina no están optimizadas entre sí, esto puede tener un efecto adverso en la precisión y la calidad física de las piezas impresas. Las impresoras 3D basadas en DLP y las cajas de luz de poscurado utilizan una fuente de luz para polimerizar la resina Asiga. Por lo tanto, se recomienda a los operadores que usen gafas de protección UV cuando operen una impresora 3D y/o una caja de luz. Pueden producirse diferencias en los matices de color debido a: producción en lotes; agitación y mezcla inadecuadas del embalaje original antes de su uso; agitación inadecuada de la resina DentaGUIDE antes de su uso; post-curado insuficiente.

Contraindicaciones:

Asiga DentaGUIDE no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea el de resina de impresión 3D para la fabricación de guías quirúrgicas dentales. Cualquier desviación de estas instrucciones de uso puede tener un efecto adverso en la calidad química y física de Asiga DentaGUIDE. En caso de una reacción alérgica, comuníquese con un médico. Cualquier incidente grave que haya ocurrido con los dispositivos impresos deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Peligros y precauciones: consulte

la hoja de datos de seguridad del producto Asiga para DentaGUIDE. La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un dentista o por orden de éste. Para obtener SDS de material o asistencia técnica, comuníquese con sus revendedores de Asiga o abra un ticket de soporte en su cuenta en línea <https://www.asiga.com/accounts/support/>

Procesamiento y poscurado:

Asegúrese de que la impresora 3D esté limpia antes de usarla, incluido el área de imágenes y cualquier superficie óptica. Asegúrese de que la bandeja de material esté libre de residuos sólidos antes de comenzar una impresión. La presencia de partículas sólidas en la resina puede provocar deformaciones o fallos de los objetos impresos. Se deben usar guantes de nitrilo en todo momento al manipular las resinas líquidas Asiga hasta el paso final. Evite el contacto con la piel. Si se produce contacto con la piel, lávese bien con agua fría y jabón. Si se produce contacto con los ojos, quítese las lentes de contacto, enjuáguelas con agua fría y busque asistencia médica inmediata.

Mezclar antes de usar:

En botella: Agite/agite la botella vigorosamente antes de verter durante al menos un minuto.

En la bandeja de material: revuelva el material con una espátula suave. Tenga cuidado de no dañar la película de la bandeja de material.

Este paso es necesario para volver a dispersar el (posible) sedimento de pigmento del fondo del recipiente.

Pueden producirse desviaciones de color y fallos de impresión si no se mezclan lo suficiente.

Bandeja de material de

relleno: Asegúrese de que la temperatura de la resina esté entre 15 y 30 °C / 59 y 86 °F y evite la exposición a la luz solar directa.

Vierta la resina en la bandeja de material de la impresora 3D.

Configuración de la impresora:

Asiga DentaGUIDE está optimizado para construir piezas utilizando luz con una longitud de onda de 385 nm.

Para conocer la configuración de la impresora, consulte el manual o las guías de usuario de las impresoras 3D Asiga (Serie Asiga Max o Serie Asiga Pro).

Asegúrese de que la película de la bandeja de material esté libre de residuos antes de comenzar la impresión.

Asegúrese de estar utilizando el archivo ini de material más reciente. Puede acceder al archivo ini de material más reciente para este material en su cuenta de Asiga en línea aquí: https://www.asiga.com/accounts/#tab_material





Compatibilidad de impresora 385 nm (UV)



European conformity



Medical prescription



Medical device



Use by date



Batch number



Product reference



Store at 15°C - 30°C



Avoid direct sunlight



Instructions for use



Caution. See references

Lavado:

Lave las piezas con al menos un 98 % de alcohol isopropílico puro (IPA) en un área bien ventilada.

Los mejores resultados se logran cuando se utiliza un lavado previo y posterior.

- Usando un dispositivo de limpieza ultrasónico:
 - Baño de prelavado: 10 minutos.
 - Baño post-lavado: 5 minutos.

Importante: Asegúrese de utilizar un baño de IPA exclusivo para lavar las piezas de DentaGUIDE. No lave con IPA que se haya utilizado previamente para lavar otros materiales. Deje que las piezas se sequen completamente antes del poscurado.

Después de curado:

- Después de lavar y secar, deje reposar las piezas impresas durante al menos 30 minutos para asegurarse de que no tengan residuos de alcohol.
- Coloque las piezas impresas en la unidad de curado UV "NK Optik Otoflash G171" para 2000 flashes.
- Voltee las piezas y déjelas enfriar durante 5 minutos y luego repita. Total: 8000 flashes (4 x 2000 flashes).

El poscurado es un tratamiento con luz ultravioleta para garantizar que las piezas impresas con DentaGUIDE obtengan una conversión óptima del polímero. De este modo se reduce al mínimo el monómero residual y se obtienen las propiedades mecánicas requeridas. Aconsejamos el uso de la caja de poscurado NK Optik Otoflash G171. Coloque las piezas dentro de la cámara Otoflash G171 sobre la malla de soporte, no utilice una bandeja de plástico dentro de la cámara. No se requiere gas inerte. Consulte la guía del usuario de NK Optik Otoflash G171.

Remojo:

Después del poscurado, remoje las piezas de DentaGUIDE en agua potable a temperatura ambiente durante 60 minutos.

Refinamiento:

Retire cualquier estructura de soporte y termine las piezas curadas, si es necesario, utilizando métodos e instrumentos dentales convencionales. Si es necesario desinfectar antes del uso previsto, se puede utilizar una solución de etanol. DentaGUIDE mantiene sus propiedades mecánicas mediante el protocolo estándar de esterilización por vapor utilizando un autoclave. Se recomienda utilizar el siguiente método de esterilización:

- Coloque la guía quirúrgica dental en una bolsa de esterilización estándar.
- Aplicar la esterilización colocando la bolsa que contiene la guía quirúrgica dental en un autoclave durante 15 minutos a 121°C o 3 minutos a 134°C. Asegúrese de que no se apliquen fuerzas mecánicas a la guía durante la esterilización.
- Deje que la guía quirúrgica dental se enfríe a temperatura ambiente antes de usar el dispositivo. Asegúrese de que no se apliquen fuerzas mecánicas a la guía quirúrgica dental durante el período de enfriamiento.
- Asegúrese de que la guía quirúrgica dental esté completamente postcurada antes de la esterilización. Esto es importante con respecto a la estabilidad de la forma. Para post-procedimiento de curado, consulte la sección anterior.

Las piezas curadas impresas con Asiga deben limpiarse con productos no químicos.

Condiciones de almacenamiento, fecha de caducidad y transporte:

Guarde la resina en el embalaje original a temperatura ambiente en un lugar seco, fresco y oscuro. Cerrar el embalaje después de cada uso.

La fecha de caducidad del producto se menciona en la etiqueta del producto junto con el número de lote.

Guárdelo en la impresora por hasta 4 semanas con la tapa cerrada o guárdelo en una botella por hasta 36 meses en un lugar fresco y oscuro.

El rendimiento del producto ya no está garantizado una vez superada la fecha de caducidad. No exponer a la luz ultravioleta.

Se aplican condiciones de transporte estándar a este producto. No existen restricciones para el transporte relacionado con sustancias peligrosas.

Deposito de basura:

La resina de Asiga en su forma polimerizada no es dañina para el medio ambiente, por lo que puede eliminarse como residuo general. La resina de asiga en estado líquido debe tratarse como residuo químico. Se aplican requisitos de eliminación especiales; consulte con las agencias reguladoras locales, federales u otras agencias reguladoras para conocer los requisitos de eliminación.

Información para profesionales dentales y pacientes:

La siguiente información debe transferirse del profesional dental al paciente:

- Se requieren controles periódicos por parte de un dentista o denturista para monitorear los cambios en la forma y estructura de las crestas residuales del paciente que usa una dentadura postiza.
- En caso de rotura de la base de una dentadura postiza, pueden producirse daños potenciales a la mucosa, el paladar u otras partes de la boca o el esófago del paciente.
Póngase en contacto con un dentista.
- En caso de una reacción alérgica, comuníquese con un médico.
- Los dispositivos Asiga DentaGUIDE se pueden limpiar con productos de limpieza dental no agresivos ni abrasivos.

Unidades de entrega:

Asiga DentaGUIDE está disponible en 1 solo color: Transparente, 1 kg.



Manufactured by: Asiga Pty Ltd, Unit 2, 19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia
Australia Head Office: +61 2 9690 2737 | Europe Office: +49 361 5506 6866 | US Office: +1 877-689 99 98 | info@asiga.com | asiga.com
SRN: AU-MF-000012099 | MDEL 17877