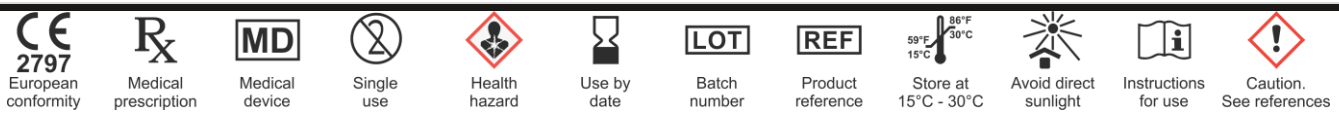
Compatibilidad con impresoras 385 nm (UV)



Instrucciones de uso (IFU) - DentaBASE – Número de referencia: 03569

Introducción:
Las siguientes instrucciones de uso están destinadas a los profesionales dentales que utilizan Asiga DentaBASE como material para bases de prótesis dentales.
Estas instrucciones de uso también proporcionan información sobre aspectos de seguridad y medioambientales.
Si necesita más información, póngase en contacto con el distribuidor.

Uso previsto e indicaciones:
Asiga DentaBASE está destinado exclusivamente al uso profesional en odontología.
Asiga DentaBASE es una resina para impresión 3D destinada a la fabricación de bases de prótesis dentales impresas en 3D. Las bases de prótesis dentales producidas son adecuadas para indicaciones dentales, incluidas las prótesis removibles para pacientes edéntulos.

Descripción y efectos:
Asiga DentaBASE está diseñado para utilizarse en combinación con impresoras 3D basadas en DLP (es decir, Asiga Max Series, Asiga Ultra Series o Asiga Pro Series) que admiten resinas Asiga. La impresora y la resina deben estar optimizadas 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 utilicen gafas protectoras contra los rayos UV cuando manejen una impresora 3D y/o una caja de luz.
Pueden producirse diferencias en los matices de color debido a: la producción en lotes; una agitación y mezcla inadecuadas del envase original antes de su uso; una agitación inadecuada de la resina DentaBASE antes de su uso; un poscurado insuficiente.

Asiga DentaBASE está diseñado para un solo uso. Durante la impresión 3D, el material de resina se somete a una reacción de polimerización para fabricar una base de prótesis dental y no se puede reutilizar.

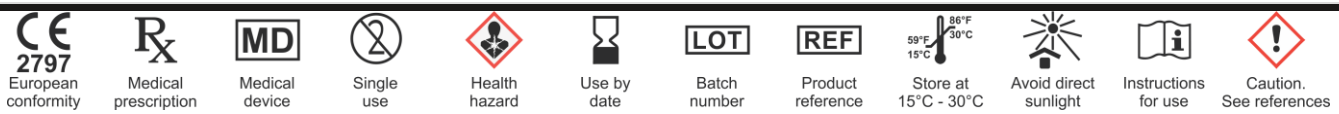
La fabricación de bases para prótesis dentales con Asiga DentaBASE requiere el equipo y el software que se indican a continuación:

Elemento	Descripción	Nombre
Diseño	Escáner	3Shape TRIOS, iTero Element, Medit 1700
	Software de diseño	3Shape Dental System, Exocad
Impresión	Impresora	Impresoras LP Asiga D (es decir, Asiga Max Series, Asiga Ultra Series o Asiga Pro Series). (Consulte la configuración de la impresora a continuación para obtener más información sobre cómo utilizar el archivo ini de material más reciente).
		Archivo CAD
	Material	Asiga DentaBASE
Postcurado	Unidad de poscurado	NK Optik Otoflash G171
Unión y acabado	Agente adhesivo	Asiga DentaBASE

Siga siempre las guías de usuario correspondientes suministradas con el escáner, el software de diseño, la impresora y la unidad de poscurado.

Ventajas clínicas:
La ventaja clínica de Asiga DentaBASE es la capacidad de imprimir en 3D bases para prótesis dentales que se utilizan para formar prótesis removibles para pacientes edéntulos.

Compatibilidad con impresoras 385 nm (UV)



Características de rendimiento:
Asiga DentaBASE ha sido evaluado de acuerdo con las normas ISO 20795-1:2013 e ISO 10993-1:2018, y se ha confirmado que cumple los requisitos mecánicos y de biocompatibilidad aplicables a las resinas para bases de prótesis dentales.

Contraindicaciones:
Asiga DentaBASE no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea el de resina de impresión 3D para la fabricación de bases de prótesis dentales impresas.
Cualquier desviación de estas instrucciones de uso puede tener un efecto adverso en la calidad química y física de Asiga DentaBASE.
En caso de reacción alérgica, acuda a un médico.

Peligros y precauciones:
Contiene 7,7,9 (o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3, 14-dioxa-5, 12-diazahexadecano-1, 16-diil bismetacrilato; difenil (2,4, 6-trimetilbenzoil) óxido de fosfina; Metacrilato de tetrahidrofurfurilo.
El contacto directo con la resina sin curar puede provocar reacciones alérgicas en la piel de personas sensibles.

Consulte la ficha de datos de seguridad del producto Asiga para DentaBASE. Para obtener la ficha de datos de seguridad del material o asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor de Asiga o abra un ticket de asistencia en su cuenta en línea https://www.asiga.com/accounts/support/

Utilice el material de resina DentaBASE únicamente con escáneres, impresoras, unidades de poscurado, software de diseño, archivos ini de materiales, agentes adhesivos, etc., que hayan sido específicamente identificados según las instrucciones de este documento.

Procesamiento y poscurado:
Asegúrese de que la impresora 3D esté limpia antes de usarla, incluida la zona de imagen y cualquier superficie óptica. Asegúrese de que la bandeja de material esté libre de residuos sólidos antes de iniciar una impresión. La presencia de partículas sólidas en la resina puede provocar la deformación o el fallo de los objetos impresos.
Se deben usar guantes de nitrilo en todo momento al manipular resinas líquidas Asiga hasta el paso final. Evite el contacto con la piel. Si entra en contacto con la piel, lávese bien con agua fría y jabón. Si entra en contacto con los ojos, quítese las lentes de contacto y enjuague con agua fría y busque asistencia médica inmediata.

Mezcla antes del uso:
En la botella: agite/sacuda enérgicamente la botella durante al menos un minuto antes de verter el contenido.
En la bandeja de material: Remueva 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.
Si la mezcla es insuficiente, pueden producirse desviaciones de color y fallos de impresión.

Llenar la bandeja de material:
°Asegúrese de que la temperatura de la resina esté entre 15 y 30 °C (15 y 86 °°) y evite la exposición a la luz solar directa.
Vierta la resina en la bandeja de material de la impresora 3D.

Ajustes de la impresora:
Asiga DentaBASE está optimizada para fabricar 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, serie Asiga serie Asiga Pro).
Asegúrese de que la película de la bandeja de material esté libre de residuos antes de iniciar la impresión.
Asegúrese de que está utilizando el archivo ini del material más reciente. Puede acceder al archivo ini del material más reciente para este material e cuenta de Asiga
en línea aquí: https://www.asiga.com/accounts/#tab_material

Lavado:
Lave las piezas con alcohol isopropílico (IPA) puro al 98 % como mínimo en un área bien ventilada.
Los mejores resultados se obtienen utilizando un lavado previo y posterior.

1. Uso de un dispositivo de limpieza por ultrasonidos:
   - Baño de prelavado: 2 minutos.
   - Baño de postlavado: 2 minutos.

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

Compatibilidad con impresoras 385 nm (UV)

2797 European conformity | Medical prescription | Medical device | Single use | Health hazard | Use by date | Batch number | Product reference | Store at 15°C - 30°C | Avoid direct sunlight | Instructions for use | Caution. See references

Postcurado:

1. Después del lavado y secado, deje reposar las piezas impresas durante al menos 30 minutos para asegurarse de que no quedan residuos de alcohol.
2. Coloque las piezas impresas en la unidad de curado UV «NK Optik Otoflash G171» durante 2000 flashes.
3. Dé la vuelta a las piezas y déjelas enfriar.
4. Cure durante 2000 flashes más. Total: 4000 flashes (2 x 2000 flashes por cada lado).

El poscurado es un tratamiento con luz UV que garantiza que las piezas impresas con DentaBASE obtengan una conversión óptima del polímero. De este modo, se reduce al mínimo el monómero residual y se obtienen las propiedades mecánicas requeridas. Recomendamos utilizar la caja de poscurado NK Optik Otoflash G171. Coloque las piezas dentro de la cámara G171 Otoflash 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, sumerja las piezas DentaBASE en agua potable fresca a temperatura ambiente durante 60 minutos.

Unión de los dientes:
Los dientes artificiales impresos en Asiga DentaTOOTH (suministrados por separado) pueden unirse a las piezas impresas con Asiga DentaBASE. Los dientes artificiales pueden unirse antes o después del paso de poscurado. Después de unir los dientes con DentaBASE como adhesivo, deben repetirse los procesos de poscurado y remojo descritos anteriormente. Se recomienda el siguiente procedimiento: Después de imprimir, lavar y secar los componentes de DentaBASE según las instrucciones de este documento, aplique resina líquida DentaBASE nueva a la pieza impresa de DentaBASE donde se unen los dientes y coloque los dientes en su sitio sobre la resina. Aplique suficiente resina DentaBASE para rellenar el espacio de unión. Limpie el exceso de resina con un paño seco que no suelte pelusa. Realice los pasos de poscurado y remojo definidos en este documento. Tenga en cuenta que el proceso de adhesión debe realizarse a temperatura ambiente para garantizar que se obtiene el color correcto.

Acabado:
Retire cualquier estructura de soporte y termine las piezas curadas, si es necesario, utilizando métodos e instrumentos dentales convencionales. Utilice instrumentos rotatorios especializados para el mecanizado y pulido de materiales plásticos. Asegúrese de no superar la velocidad de rotación máxima recomendada por el fabricante del instrumento durante el acabado. Las piezas curadas impresas con DentaBASE deben limpiarse con agua o con etanol.

Condiciones de almacenamiento, fecha de caducidad y transporte:
Guarde la resina en su envase original a temperatura ambiente en un lugar seco, fresco y oscuro. Cierre el envase después de cada uso.
La fecha de caducidad del producto se indica en la etiqueta del producto junto con el número de lote.
Conservar en el frasco durante un máximo de 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 las condiciones de transporte estándar a este producto. No hay restricciones de transporte relacionadas con sustancias peligrosas.

Eliminación de residuos:
Deseche cualquier resto de resina de la impresora después de su uso. No reutilice la resina sobrante.
La resina Asiga en su forma polimerizada no es perjudicial para el medio ambiente, por lo que puede desecharse con los residuos generales. La resina Asiga en estado líquido debe tratarse como residuo químico. Se aplican requisitos especiales de eliminación; consulte con las autoridades locales, federales u otras agencias reguladoras para conocer los requisitos de eliminación.

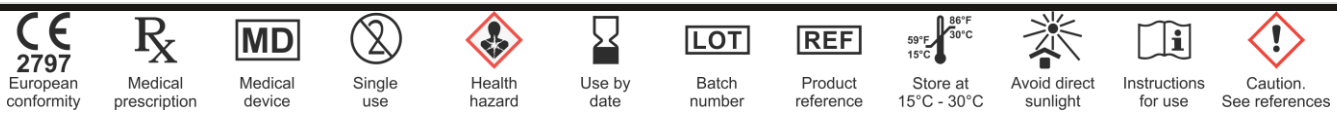
Información para profesionales dentales y pacientes:
Asiga DentaBASE no debe utilizarse en pacientes con alergias conocidas o hipersensibilidad a los materiales de resina fotopolimerizable. Los profesionales dentales deben comprobar el historial del paciente antes de utilizar el producto para imprimir en 3D bases de dentaduras postizas.
El profesional dental debe transmitir la siguiente información al paciente.

Bases de prótesis dentales impresas en 3D, cuidado y mantenimiento:
El profesional dental debe transmitir la siguiente información al paciente:

1. Es necesario que un dentista o protésico dental realice revisiones periódicas para controlar los cambios en la forma y la estructura de las crestas residuales del paciente que utiliza una prótesis dental.
2. En caso de rotura de la prótesis dental, pueden producirse daños en la mucosa, el paladar u otras partes de la boca o el esófago del paciente. Si esto ocurre, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con un dentista.
3. En caso de reacción alérgica a la prótesis dental, interrumpa su uso y acuda a un médico.
4. Las bases de las prótesis dentales Asiga DentaBASE se pueden limpiar con productos de limpieza dental no agresivos y no abrasivos. Inspeccione las prótesis dentales en busca de grietas después de limpiarlas y deséchelas si presenta daños o grietas.
5. Si se detecta un desgaste o deterioro significativo de la base de la dentadura postiza, puede producirse un fallo del material y causar lesiones. Deje de utilizar la dentadura postiza y acuda a un dentista.
6. En caso de molestias importantes asociadas al uso de la dentadura postiza, deje de utilizar el dispositivo y acuda a un dentista.

Manufactured and sponsored 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

Compatibilidad con impresoras 385 nm (UV)



Vida útil del dispositivo:
Los datos de las pruebas respaldan una vida útil del dispositivo de 36 meses para las bases de prótesis dentales impresas con resina DentaBASE. La vida útil del dispositivo variará entre cada paciente, sin embargo, los dispositivos deben sustituirse al menos cada 36 meses.

Solo con receta médica (EE. UU.):
Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a dentistas o por prescripción de estos.

Notificación de incidentes graves (UE):
Cualquier incidente grave que se produzca con los dispositivos impresos debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Unidades de entrega:
Asiga DentaBASE está disponible en un solo color: rosa, 1 kg.

Manufactured and sponsored 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