



Compatibilidad con impresoras 385 nm (UV)



Instrucciones de uso – DentaTOOTH

DentaTOOTH A1: PN/03624, **DentaTOOTH A2:** PN/03625, **DentaTOOTH A3:** PN/03626,
DentaTOOTH B1: PN/03810, **DentaTOOTH B2:** PN/03812, **DentaTOOTH B3:** PN/03814.

Introducción:

Las siguientes instrucciones de uso están destinadas a los profesionales dentales que utilizan Asiga DentaTOOTH como material para dientes postizos y coronas, puentes, incrustaciones, recubrimientos y carillas temporales. Estas instrucciones de uso también proporcionan información sobre aspectos de seguridad y medioambientales. Si necesita más información, póngase en contacto con el distribuidor.

Indicaciones de uso:

Asiga DentaTOOTH está destinado exclusivamente al uso profesional en odontología.

Asiga DentaTOOTH es una resina para impresión 3D indicada para la fabricación de coronas, puentes, incrustaciones, recubrimientos y carillas temporales impresos en 3D para restaurar y proteger temporalmente dientes dañados mientras se prepara una restauración permanente. Las coronas, puentes, incrustaciones, recubrimientos y carillas temporales deben retirarse en menos de 30 días.

Asiga DentaTOOTH es una resina para impresión 3D indicada para la fabricación de dientes postizos impresos en 3D. Los dientes postizos producidos son adecuados para indicaciones dentales, incluidas las prótesis removibles para pacientes edéntulos.

Descripción, indicaciones y efectos:

Asiga DentaTOOTH 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 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 utilicen gafas protectoras contra los rayos UV cuando utilicen 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 DentaTOOTH antes de su uso; un poscurado insuficiente.

DentaTOOTH puede utilizarse para restauraciones temporales en zonas sometidas a estrés en los dientes posteriores. DentaTOOTH puede utilizarse para preparaciones de un solo diente y preparaciones de puentes. Se recomienda no colocar más de un pónico entre dos dientes preparados.

DentaTOOTH está compuesto por monómeros de dimetacrilato, fotoiniciadores, rellenos de vidrio de bario y pigmentos inorgánicos.

DentaTOOTH contiene rellenos de vidrio de entre 0,04 y 0,7 micras y un 27,7 % en peso de relleno inorgánico.

Asiga DentaTOOTH está diseñado para un solo uso. Durante la impresión 3D, el material de resina se somete a una reacción de polimerización para fabricar dientes postizos o coronas temporales, puentes, incrustaciones, recubrimientos y carillas, y no se puede reutilizar.

Beneficios clínicos:

La ventaja clínica de Asiga DentaTOOTH es la capacidad de imprimir en 3D dientes postizos que se utilizan para formar dentaduras removibles para pacientes edéntulos. La ventaja clínica de las coronas, puentes, incrustaciones, recubrimientos y carillas temporales impresos en 3D es restaurar y proteger los dientes dañados hasta que el paciente reciba su restauración permanente.

Características de rendimiento:

Asiga DentaTOOTH ha sido evaluado de acuerdo con las normas ISO 10477:2020, ISO 7491:2000, ISO 4049:2019, ISO 22112:2017 e ISO 10993-1:2018, y se ha confirmado que cumple los requisitos mecánicos y de biocompatibilidad aplicables.

Contraindicaciones:

Asiga DentaTOOTH no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea como resina de impresión 3D para la fabricación de dientes postizos, coronas provisionales, puentes, incrustaciones, recubrimientos y carillas. Cualquier desviación de estas instrucciones de uso puede tener un efecto adverso en la calidad química y física de Asiga DentaTOOTH. 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; tetrahidrofurfuril metacrilato.

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 DentaTOOTH. La ley federal restringe la venta de este dispositivo a dentistas o por prescripción de estos. 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/>.





Compatibilidad con impresoras 385 nm (UV)



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 comenzar a imprimir. 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 las resinas líquidas Asiga hasta el paso de acabado. 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.

Llene la bandeja de material:

°Asegúrese de que la temperatura de la resina esté entre 15 y 30 °C (59 y 86 °°) y evite la exposición directa a la luz solar.

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

Configuración de la impresora:

Asiga DentaTOOTH 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 (series Asiga Max, Asiga Ultra o Asiga Pro).

Asegúrese de que la película de la bandeja de material no tenga residuos antes de iniciar la impresión.

Asegúrese de que está 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

Lavado:

Lave las piezas con alcohol isopropílico (IPA) 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: 30 segundos.
 - Baño posterior al lavado: 30 segundos.

Importante: Asegúrese de utilizar un baño de IPA específico para lavar las piezas DentaTOOTH. No lave en IPA que haya sido utilizado previamente para lavar otros materiales. Se permite limpiar cualquier residuo de resina con un paño seco si queda alguno después de los pasos de lavado con IPA. Deje que las piezas se sequen completamente antes del poscurado.

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. Repita los pasos 2 y 3, hasta un total de 8000 flashes (4 x 2000 flashes).

El poscurado es un tratamiento con luz UV que garantiza que las piezas impresas con DentaTOOTH 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 DentaTOOTH en agua potable fresca a temperatura ambiente durante 60 minutos.

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 DentaTOOTH deben limpiarse con agua o con etanol. Las superficies internas de las restauraciones DentaTOOTH deben lijarse ligeramente con aire para favorecer la retención mecánica.





Compatibilidad con impresoras 385 nm (UV)



Unión de los dientes:

Los dientes artificiales impresos en Asiga DentaTOOTH pueden adherirse a las piezas impresas en Asiga DentaBASE. Los dientes artificiales pueden adherirse antes o después del paso de poscurado. Después de adherir los dientes utilizando DentaBASE como adhesivo, deben realizarse de nuevo los procesos de poscurado y remojo definidos 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 parte 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 deje 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.

Las restauraciones dentales impresas en Asiga DentaTOOTH pueden adherirse a los dientes preparados utilizando cualquier agente adhesivo adecuado para resinas compuestas y siguiendo las instrucciones de uso.

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 para el 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 DentaTOOTH 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 dientes postizos y coronas, puentes, incrustaciones, recubrimientos y carillas temporales.

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 haya producido 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 DentaTOOTH está disponible en tonos Vita A1, A2, A3, B1, B2 y B3 con una capacidad de 1 kg.