

### USO PREVISTO:

La resina PORTUX 3D SG es un producto indicado para la fabricación de guías quirúrgicas por estereolitografía LCD de 405 nm y DLP de 405 y 385 nm. Debe ser usada únicamente por profesionales o técnicos dentales capacitados en el manejo de resinas de impresión 3D.

### COMPOSICIÓN:

La resina se compone de:

- Monómeros acrílicos
- Iniciadores de fotopolimerización (Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina)
- Aditivos estabilizantes
- Tintes

### DESCRIPCIÓN:

PORTUX 3D SG es una resina de impresión 3D de baja viscosidad, adecuada para la fabricación de guías quirúrgicas esterilizables, con excelente precisión y definición, fieles al diseño digital. Las guías postcuradas y esterilizadas se caracterizan por tener un color azul claro y translúcido, sin amarillamientos o degradaciones del color. PORTUX 3D SG es compatible con impresoras de estereolitografía LCD y DLP, con longitudes de onda entre 385 y 405nm.

### INSTRUCCIONES DE USO:

- Agitar el envase por al menos veinte minutos en un dispositivo de vibración mecánica o rodillo antes de abrir el producto por primera vez. Esto garantiza el adecuado funcionamiento en la impresora y la reproducibilidad del color.
- Agitar vigorosamente la resina antes de verterla en la impresora.
- Imprimir con la resina siguiendo a cabalidad las instrucciones de manejo y uso de su impresora.

### Post-procesamiento de guías impresas:

-Limpiar las guías en alcohol isopropílico o etílico (>90%), usando preferiblemente un equipo de ultrasonido o agitador para facilitar la limpieza. Sumergir las impresiones en un contenedor con alcohol usado por 5 minutos y, posteriormente, sumergirlos en alcohol limpio por el mismo tiempo. Se recomienda usar aire comprimido entre las limpiezas para retirar excesos de resina dentro de cavidades o zonas críticas de la impresión.

-Retirar las guías del alcohol y secarlas, ya sea aplicándoles aire comprimido suavemente o en estufa a 40°C por 30 minutos.

**IMPORTANTE:** Evitar curar impresiones húmedas o mojadas, pues esto afecta la precisión y definición final de las impresiones.

-Se recomienda adaptar los anillos de titanio a la guía antes del postcurado. Una vez adaptados, curar la pieza en una cámara NextDent LC-3DPrintBox por 30 minutos, de la siguiente manera:

- 15 minutos de exposición.
- 5 minutos de descanso.
- 15 minutos de exposición.

-Después de postcurar, se recomienda llevar la guía a autoclave para esterilizar en vapor a una temperatura de 121°C por 16 minutos.

### TRABAJO EN CONJUNTO CON OTROS DISPOSITIVOS:

Las guías quirúrgicas impresas con la resina PORTUX 3D SG deben ser previamente diseñadas en un software de planificación, considerando el tipo y marca del implante a usar durante el procedimiento quirúrgico. La selección del implante determinará la marca y tipo del anillo de titanio a adaptar en la guía y del kit de cirugía guiada, compuesto de fresas y cucharillas, que deberá usarse durante el procedimiento.

### RIESGOS RESIDUALES:

-Se pueden generar reacciones alérgicas por contacto con el material sin polimerizar o por liberación de sustancias no polimerizadas, lo cual se puede evitar realizando el proceso de postcurado en el tiempo indicado, además, las pruebas de biocompatibilidad garantizan la seguridad del dispositivo durante su

uso.

-Se pueden generar infecciones si el dispositivo no se esteriliza antes de ser introducido en la cavidad oral del paciente, lo cual se evita esterilizando el dispositivo según los parámetros indicados.

-Es posible que las guías impresas tengan discrepancias dimensionales con el anillo de titanio y/o el kit de cirugía guiada, por lo tanto es necesario realizar un diseño adecuado en el software de la guía a imprimir, además de realizar una adecuada parametrización de la resina en el equipo de impresión.

-Debido a condiciones extremas durante el proceso de esterilización se pueden inducir fracturas o distorsión de la guía impresa, lo cual puede imposibilitar su uso, esto se puede mitigar realizando el proceso de esterilización según los parámetros indicados.

-El almacenamiento inadecuado de la resina puede generar un cambio en las propiedades de polimerización del producto imposibilitando su uso, lo cual se evita almacenando la resina de forma correcta, protegida de la luz, y devolviéndola a su envase original después de su uso.

### **CONTRAINDICACIONES:**

El uso de guías quirúrgicas impresas con la resina PORTUX 3D SG está contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas comprobadas a productos derivados de resinas de metacrilatos.

### **ADVERTENCIAS:**

Este producto no debe ser usado en una aplicación diferente a la especificada en el uso previsto. Las guías quirúrgicas impresas con PORTUX 3D SG son biocompatibles por tiempos menores a 24 horas, si se siguen las instrucciones de uso definidas en este documento. No deben ser usadas por tiempos mayores al especificado.

### **PRECAUCIONES:**

No se recomienda el uso en niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

### **ALMACENAMIENTO:**

El producto se debe conservar siempre dentro de su empaque original a temperatura ambiente (< 30°C), evitando las siguientes condiciones:

- Exposición directa a la luz del sol u otro tipo de radiaciones.
- Fuentes de calor o humedad altos.
- Polvo u otro tipo de contaminante.

### **DISPOSICIÓN FINAL:**

No descartar el producto en fuentes acuíferas y alcantarillado. Este producto no debe ser desechado en suelos o subsuelos. La eliminación debe realizarse a través de una empresa de gestión de residuos autorizada, de acuerdo con la normativa nacional y local.

### **VIDA ÚTIL:**

3 años.



#### **INTENDED USE:**

PORTUX 3D SG resin is a product indicated for the fabrication of surgical guides by 405 nm LCD and 405 and 385 nm DLP stereolithography. It should only be used by dental professionals or technicians trained in the handling of 3D printing resins.

#### **COMPOSITION:**

The resin is a mixture of:

- Acrylic monomers
- Photoinitiators (Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)
- Additives
- Dyes

#### **DESCRIPTION:**

PORTUX 3D SG is a low viscosity 3D printing resin, suitable for the manufacture of sterilizable surgical guides, with excellent precision and definition, faithful to the digital design. The post-cured and sterilized guides are characterized by a light blue and translucent color, without yellowing or color degradation. PORTUX 3D SG is compatible with LCD and DLP stereolithography printers, with wavelengths between 385 and 405nm.

#### **INSTRUCTIONS FOR USE:**

- Shake the container for at least twenty minutes on a mechanical vibration device or roller before opening the product for the first time. This ensures proper operation in the printer and color reproducibility.
- Shake the resin vigorously before pouring it into the printer.
- Print with the resin according to your printer's instructions for handling and use.

#### **Post-processing of printed guides:**

- Clean the guides in isopropyl or ethyl alcohol (>90%), preferably using ultrasonic equipment or shaker to facilitate cleaning. Immerse the impressions in a container with used alcohol for 5 minutes and, subsequently, immerse them in clean alcohol for the same time. It is recommended to use compressed air between cleanings to remove excess resin inside cavities or critical areas of the impression.
- Remove the guides from the alcohol and dry them, either by gently applying compressed air or in an oven at 40°C for 30 minutes. **IMPORTANT:** Avoid curing wet or humid impressions, as this affects the precision and final definition of the impressions.
- It is recommended to adapt the titanium rings to the guide before post-curing. Once adapted, cure the part in a NextDent LC-3DPrintBox chamber for 30 minutes as follows:

- 15 minutes exposure.
- 5 minutes rest.
- 15 minutes exposure.

- After post-curing, it is recommended to autoclave the guide for steam sterilization at a temperature of 121°C for 16 minutes.

#### **WORKING IN CONJUNCTION WITH OTHER DEVICES:**

The surgical guides printed with PORTUX 3D SG resin must be previously designed in a planning software, considering the type and brand of the implant to be used during the surgical procedure. The selection of the implant will determine the brand and type of the titanium ring to be adapted in the guide and the guided surgery kit, composed of drills and spoons, to be used during the procedure.

#### **RESIDUAL RISKS:**

- Allergic reactions can be generated by contact with the unpolymerized material or by the release of unpolymerized substances, which can be avoided by carrying out the post-curing process within the indicated time. In addition, biocompatibility tests guarantee the safety of the device during its use.
- Infections can occur if the device is not sterilized before being introduced into the patient's oral cavity, which is avoided by sterilizing the device according to the indicated parameters.
- It is possible that the printed guides have dimensional discrepancies with the titanium ring and/or the guided surgery kit, therefore it is necessary to carry out an appropriate design in the software of the guide

