

USO PREVISTO:

PORTUX 3D SG es un material diseñado para la fabricación mediante impresión 3D de guías quirúrgicas dentales precisas y estables. Este material debe ser manipulado exclusivamente por odontólogos o técnicos dentales debidamente capacitados en el manejo de resinas fotopolimerizables para 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 fotopolimerizable de baja viscosidad, especialmente diseñada para la fabricación mediante impresión 3D de guías quirúrgicas esterilizables. Proporciona una excelente precisión dimensional y alta definición, asegurando una reproducción fiel del diseño digital.

Las guías postcuradas y esterilizadas presentan un color azul claro translúcido, libre de amarillamientos o degradaciones cromáticas, lo que favorece una visibilidad óptima de los tejidos y estructuras adyacentes durante los procedimientos clínicos.

PORTUX 3D SG es compatible con impresoras 3D de estereolitografía tipo LCD/DLP que operen en longitudes de onda de 385 y 405 nm.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Mezcle el producto durante al menos 20 minutos en un dispositivo de agitación mecánica o rodillo antes de la primera apertura. Esto asegura un desempeño correcto en la impresora y una reproducción del color consistente.
- Para minimizar la formación de burbujas, agite el producto con al menos 1 hora de anticipación al uso.
- Imprima con la resina siguiendo las instrucciones de manipulación y uso de su impresora.

Post-procesamiento de guías impresas:

- Limpie las estructuras impresas en alcohol isopropílico o Etanol (>96%), preferiblemente utilizando un baño ultrasónico para facilitar la limpieza. Sumerja las impresiones en un recipiente con alcohol durante 5 minutos. Luego, sumérjalas en otro contenedor con alcohol fresco durante el mismo tiempo. Se recomienda aplicar aire comprimido suavemente entre limpiezas para eliminar el exceso de resina de las cavidades o áreas críticas de la impresión.
- Retire las estructuras del baño de alcohol y séquelas, ya sea aplicando aire comprimido suavemente o en un horno a 40 °C durante 30 minutos. **IMPORTANTE:** No cure piezas húmedas o mojadas, porque esto compromete la precisión dimensional y la definición final de la estructura impresa.
- Después de limpiar y secar, coloque las partes impresas en la unidad de curado NextDent LC-3DPrintbox y cúrelas de la siguiente manera:

o Primera exposición: 15 minutos.

o De vuelta a la impresión y deje que la cámara enfríe por 5 minutos.

o Segunda exposición: 15 minutos.

o Si se emplea glaze fotopolimerizable, los tiempos de curado especificados por el fabricante deben aplicarse dentro de la primera o segunda exposición, sin adicionarse a los tiempos de exposición previamente definidos.

- Después del postcurado, se recomienda esterilizar la guía quirúrgica en autoclave mediante vapor a 121°C durante 15 minutos.

TRABAJO EN CONJUNTO CON OTROS DISPOSITIVOS:

Las guías quirúrgicas elaboradas con la resina PORTUX 3D SG deben ser previamente diseñadas en un software de planificación quirúrgica, teniendo en cuenta el tipo y la marca del implante que se utilizará durante el procedimiento. La elección del implante definirá la marca y el tipo de anillo que se debe incorporar en la guía, así como el kit de cirugía guiada correspondiente (compuesto por fresas y cucharillas) que deberá emplearse durante la intervención.

RIESGOS RESIDUALES:

- El contacto con el material sin polimerizar o la liberación de componentes no polimerizados puede

provocar reacciones alérgicas. Este riesgo se minimiza realizando el postcurado durante el tiempo y en las condiciones especificadas. Las pruebas de biocompatibilidad respaldan la seguridad del dispositivo durante su uso previsto.

-Existe riesgo de infección si el dispositivo no se esteriliza antes de su inserción en la cavidad oral del paciente. Este riesgo se previene siguiendo los parámetros de esterilización indicados.

-Las guías quirúrgicas impresas pueden presentar discrepancias dimensionales con el anillo y/o el kit de cirugía guiada. Para evitarlo, es esencial realizar un diseño preciso en el software de planificación y parametrizar correctamente la resina en el equipo de impresión.

-Condiciones extremas durante el proceso de esterilización pueden inducir fracturas o deformaciones en la guía impresa, imposibilitando su uso. Este riesgo se mitiga cumpliendo estrictamente con los parámetros de esterilización establecidos.El almacenamiento inadecuado de la resina puede alterar sus propiedades de polimerización y hacerla inutilizable. Para prevenirlo, almacene el producto correctamente, protegido de la luz y devuélvalo a su envase original inmediatamente después de su uso.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de guías quirúrgicas fabricadas con la resina PORTUX 3D SG está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas confirmadas a metacrilatos o a otros compuestos derivados de resinas acrílicas.

ADVERTENCIAS:

Este producto no debe utilizarse en aplicaciones distintas a las especificadas en su uso previsto. Las guías quirúrgicas impresas con PORTUX 3D SG son biocompatibles para contactos de duración inferior a 24 horas, siempre que se sigan las instrucciones de uso establecidas en este documento. No deben emplearse por periodos superiores a los indicados.

PRECAUCIONES:

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

ALMACENAMIENTO:

El producto se debe almacenar en su envase original, a temperatura ambiente (< 30°C) evitando de las siguientes condiciones:

- Exposición directa a la luz solar u otros tipos de radiación.
- Fuentes de calor o humedad.
- Polvo u otros tipos de contaminantes.

DISPOSICIÓN FINAL:

No desechar el producto en cuerpos de agua, sistemas de alcantarillado, suelos o subsuelos. La eliminación debe efectuarse mediante una empresa gestora de residuos autorizada, cumpliendo con la normativa nacional y local vigente.

VIDA ÚTIL:

3 años.

	Consulte las instrucciones de uso
	Temperatura máxima de almacenamiento
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Consultar advertencias o sugerencias adicionales incluidas en el instructivo para un correcto uso del dispositivo
	Mantener alejado de la luz solar
	Usar guantes
	Precaución: El producto puede irritar las vías respiratorias, provocar somnolencia, reacciones alérgicas en la piel e irritación ocular
	Precaución: Tóxico para el medio ambiente
	Conservar en un lugar seco
	Usar gafas de seguridad
	Dispositivo médico
	Contiene sustancias peligrosas
	Símbolo CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	Distribuidor
	Identificador único de dispositivo

INTENDED USE:

PORTUX 3D SG is a material specifically designed for the 3D printing of precise and stable dental surgical guides. This material must be handled exclusively by dentists or dental technicians who are properly trained in the use of photopolymerizable resins for 3D printing.

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, photopolymerizable resin specifically designed for the 3D printing of sterilizable surgical guides. It offers excellent dimensional accuracy and high definition, ensuring faithful reproduction of the digital design.

Post-cured and sterilized guides exhibit a translucent light-blue color, free from yellowing or chromatic degradation, providing optimal visibility of adjacent tissues and structures during clinical procedures.

PORTUX 3D SG is compatible with LCD/DLP stereolithography 3D printers operating at wavelengths of 385 and 405 nm.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Mix the product for at least 20 minutes using a mechanical shaker or roller before first opening. This ensures proper printer performance and consistent color reproduction.
- To minimize bubble formation, agitate the product at least 1 hour prior to use.
- Print with the resin following your printer's handling and operating instructions.

Post-processing of printed guides:

- Clean the printed structures in isopropyl alcohol or ethanol (>96%), preferably using an ultrasonic bath to facilitate cleaning. Immerse the prints in a container with alcohol for 5 minutes. Then, submerge them in another container with fresh alcohol for the same duration. It is recommended to gently apply compressed air between cleaning steps to remove excess resin from cavities or critical areas of the print.
- Remove the structures from the alcohol bath and dry them either by gently applying compressed air or by placing them in an oven at 40±2°C for 30 minutes. **IMPORTANT:** Do not cure wet or moist pieces, as this will compromise the dimensional accuracy and final definition of the printed structure. After cleaning and drying, place the printed parts in the NextDent LC-3DPrintbox curing unit and cure them as follows:

- First exposure: 15 minutes.
- Return the piece to the printer and allow the chamber to cool for 5 minutes.
- Second exposure: 15 minutes.
- If using a photopolymerizable glaze, the curing times specified by the manufacturer must be applied during either the first or second exposure, without adding to the previously defined exposure times.

After post-curing, it is recommended to sterilize the surgical guide in an autoclave using steam at 121°C for 15 minutes.

WORKING IN CONJUNCTION WITH OTHER DEVICES:

Surgical guides manufactured with PORTUX 3D SG resin must be previously designed in surgical planning software, taking into account the type and brand of the implant to be used during the procedure. The choice of implant will determine the brand and type of ring to be incorporated into the guide, as well as the corresponding guided surgery kit (consisting of drills and spoons) that must be used during the intervention.

RESIDUAL RISKS:

- Contact with uncured material or the release of unpolymerized components may cause allergic reactions. This risk can be minimized by performing post-curing for the time and under the conditions specified. Biocompatibility testing supports the safety of the device during its intended use.
- There is a risk of infection if the device is not sterilized prior to its insertion into the patient's oral cavity. This risk is prevented by following the indicated sterilization parameters.
- 3D-printed surgical guides may present dimensional discrepancies with the ring and/or the guided surgery kit. To avoid this, it is essential to perform accurate design in the planning software and to

correctly parameterize the resin in the printing equipment.

-Extreme conditions during the sterilization process may cause fractures or deformations in the printed guide, rendering it unusable. This risk can be mitigated by strictly complying with the established sterilization parameters.

-Improper storage of the resin may alter its polymerization properties, making it unsuitable for use. To prevent this, store the product correctly, protect it from light, and return it to its original container immediately after use.

CONTRAINDICATIONS:

The use of surgical guides manufactured with PORTUX 3D SG resin is contraindicated in patients with a confirmed history of allergic reactions to methacrylates or other acrylic resin-derived compounds.

WARNINGS:

This product must not be used for any application other than that specified in its intended use. Surgical guides printed with PORTUX 3D SG are biocompatible for contact durations of less than 24 hours, provided that the instructions for use set forth in this document are followed. They must not be used for periods longer than those specified.

PRECAUTIONS:

Use in children, pregnant or lactating women is not recommended.

STORAGE:

The product should always be kept within its original packaging, at room temperature (< 30°C) avoiding the following conditions:

- Direct exposure to sunlight or other types of radiation.
- High heat or humidity sources.
- Dust or any other type of contaminant.

FINAL DISPOSAL:

Do not dispose this product in water sources or sewage systems. This product should not be discarded in soil or subsoil. Disposal should be carried out through an authorized waste management company, in accordance with national and local regulations.

SHELF LIFE:

3 years.

 Fabricado por/Manufactured by
New Stetic S.A. Cra 53 N° 50-09 Guarne - Antioquia-Colombia.
Tel: (+ 57-604) 403 8760 - 550 0000
infocolombia@newstetic.com / www.newstetic.com

	Consult instructions for use
	Maximum storage temperature
	Caution: Consult the accompanying documents. See the instructions for additional warnings or suggestions for proper use of the device.
	Keep away from sunlight
	Wear gloves
	Caution:The product may cause respiratory irritation, drowsiness, allergic skin reactions, and eye irritation
	Caution: Hazardous to the environment
	Keep in a dry place
	Eye protection
	Medical Device
	Contains hazardous substances
	CE marketing
	Authorized representative in the European community
	Importer
	Dsitributor
	Unique Device Identifier