

KeySplint Hard® RESINAS PARA IMPRESSÃO EM 3D | APENAS PARA USO PROFISSIONAL

Indicações de uso: A resina KeyPrint® KeySplint Hard® é uma resina fotopolimerizável biocompatível indicada para a fabricação de aparelhos ortodônticos e odontológicos, como placas de mordida, protetores bucais, protetores noturnos, dispositivos contra ronco, goteiras dentárias, reposicionadores e retentores.

Descrição do produto: A KeyPrint® KeySplint Hard® é uma resina fotopolimerizável líquida desenvolvida para a fabricação aditiva em impressoras DLP (Processamento digital de luz) de polimerização em cuba utilizando comprimentos de onda entre 385 e 405 nm. Caracterizada por sua resistência à flexão e dureza, a KeySplint Hard® é um material projetado para impressão 3D de aparelhos ortodônticos e odontológicos.

O utilizador deve analisar os rótulos de todos os produtos aplicáveis, inclusive as instruções de uso, os manuais do utilizador e os rótulos associados de qualquer componente usado em conjunto com a KeySplint Hard®. A observância estrita de todos os rótulos é essencial para garantir a impressão segura e eficaz de um aparelho.

Contraindicações: Contém monômeros e oligômeros de acrilato que, embora sendo raro, podem causar reações alérgicas em pessoas sensíveis a produtos que contenham acrílico.

CUIDADO: A legislação federal dos EUA limita a venda deste aparelho para profissionais de odontologia ou a pedido destes.

Advertências e precauções

1. Verifique a Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto antes do uso.

2. Para garantir a impressão de um aparelho final seguro e eficaz, a Keystone Industries recomenda o uso de acessórios exclusivos para a KeySplint Hard®, inclusive o tanque de resina, plataforma de impressão e estação de lavagem. Para ter biocompatibilidade total, os acessórios exclusivos não devem ser misturados com qualquer outra resina.

3. Limpe a placa de construção da impressora e o tanque antes de usar um lote diferente de KeySplint Hard®. NÃO misture lotes diferentes do mesmo produto.

4. Não use nenhum aparelho ou componente não validado em colaboração com a Keystone Industries.

5. De acordo com a FDS, use equipamentos de proteção individual apropriados ao manusear resinas as KeyPrint® e peças impressas não curadas.

6. Ao despejar a resina, tome cuidado para não respingar.

7. Armazene em local fresco e seco a 15 a 30 °C (59 a 86 °F), protegido da luz. Tape o frasco quando não estiver em uso.

8. A Keystone não recomenda o reaproveitamento do material da resina sem filtragem. No caso improvável de falha da impressão, filtre a resina líquida através de uma malha com tamanho de poro < 200 microns. Recomenda-se filtrar o tanque da resina periodicamente para evitar falhas de impressão.

9. Para obter a consistência adequada da resina e evitar bolhas, misture bem 1 hora antes de usar.

10. Deixe a resina atingir a temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de imprimir.

11. O tempo limite lavagem com isopropanol (IPA) não deve ultrapassar 5 minutos para evitar efeitos adversos nas propriedades físicas finais.

Equipamentos compatíveis

Para garantir a biocompatibilidade do aparelho final, a Keystone Industries colabora com os fabricantes de impressoras para fornecer as configurações de impressão e pós-cura validadas. Acesse ao site da Keystone Industries para obter uma lista de validações concluídas e em processo.

Processamento de peças impressas

1. Despeje o material líquido no reservatório da impressora. Siga as instruções de uso da impressora.

2. Imprima a peça de acordo com as instruções de uso da impressora. Keystone Industries recomenda posicionar os arquivos de impressão na placa de impressão com a superfície ocular dos aparelhos posicionada em um ângulo de 35 a 50° em relação à placa de impressão.

3. Remova as peças impressas da placa de impressão.

Instruções para limpeza e pós-cura das peças impressas

1. Limpeza de estágio 1

Coloque as peças impressas em um banho de isopropanol (IPA) com pelo menos 97% de pureza. Use esse banho como a primeira lavagem de qualquer peça que saia da impressora. Remova o excesso de resina líquida da peça impressa. Passe os dedos sobre a superfície, fazendo movimentos de oscilação ou vibração com a peça mergulhada no banho de IPA.

2. Limpeza de estágio 2

Transfira as peças para um banho de IPA estágio 2. Para obter qualidade final de impressão ideal, use IPA fresco com uma concentração mais baixa de contaminantes. Uma escova de cerdas macias ou um cotonete embebido em IPA pode ajudar a remover o excesso de resina.

3. Secagem das peças

Use ar comprimido para secar as peças, procurando pontos brilhantes de resina líquida residual. Se houver resina residual, repita os passos 1 a 3, conforme necessário.

4. Pós-cura

A KeySplint Hard® requer pós-cura para atingir as propriedades físicas e biocompatibilidade ideais. Após a limpeza, coloque as peças numa unidade de pós-cura validada, assegurando-se de que sejam posicionadas de maneira plana para evitar empenamento. O tempo de cura dependerá do comprimento de onda e da intensidade da luz usada. Um método validado de pós-cura é:

Otoflash G171: Ajuste a unidade de pós-cura para 2000 flashes por lado sem nitrogênio.

Aceda ao site da Keystone para informar-se sobre as configurações validadas da unidade de pós-cura.

Deixe a peça esfriar completamente antes de remover da unidade de cura para evitar defeitos ou deformações na superfície. O dispositivo médico resultante do cumprimento dessas instruções/fluxos de trabalho validados é seguro, biocompatível e eficaz para o uso a que se destina.

Instruções de uso clínico: Este aparelho fabricado com KeyPrint® KeySplint Hard® é um aparelho oral multiuso personalizado, que deve ser usado em um único paciente, e deve ser limpo a cada uso. O paciente deve limpar o aparelho com água morna e sabão ou qualquer agente de limpeza de venda livre indicado para dispositivos orais. Não deixe o aparelho finalizado mergulhado em nenhum líquido por mais de 3 horas.

Considerações sobre descarte: A resina KeyPrint® KeySplint Hard® não é considerada um risco ambiental no seu estado final completamente curada. Descarte os materiais de resina líquida não utilizados e não recicláveis de acordo com as regulamentações federais, estaduais e locais.

KeySplint Hard® RESINAS PARA IMPRESIÓN EN 3D | SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL

Indicaciones de uso: KeyPrint® KeySplint Hard® es una resina de fotopolímero biocompatible indicada para la fabricación de aparatos de ortodoncia y odontología, tales como planos de mordida, protectores bucales, protectores nocturnos, aparatos anti ronquidos, férulas, reposicionadores y retenedores.

Descripción del producto: KeyPrint® KeySplint Hard® es una resina líquida de fotopolímero creada para la fabricación aditiva en impresoras DLP para polimerización en cubeta capa a capa (VAT) usando longitudes de onda entre 385 y 405 nm. Caracterizado por su resistencia a la flexión y dureza, KeySplint Hard® es un material diseñado para la impresión en 3D de aparatos de ortodoncia y odontología.

El usuario debe revisar todas las etiquetas correspondientes del producto, incluyendo las instrucciones de uso, los manuales del usuario y las etiquetas asociadas para verificar los componentes que se usan junto con KeySplint Hard®. El cumplimiento estricto de toda la información en las etiquetas es esencial para garantizar un aparato impreso seguro y eficaz.

Contraindicaciones: Contiene monómeros y oligómeros de acrilato que pueden provocar una reacción alérgica, aunque es poco frecuente, en personas sensibles a los productos que contienen acrílico.

ATENCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y establece que solo debe usarlo un profesional en odontología o a través de este.

Advertencias y precauciones

1. Lea la ficha de datos de seguridad (FDS) antes de usar el producto.

2. Para garantizar un dispositivo final seguro y eficaz, Keystone Industries recomienda usar accesorios específicos para KeySplint Hard®, incluyendo la bandeja de resina, la plataforma de fabricación y la estación de lavado. Para una biocompatibilidad completa, los accesorios específicos no deben mezclarse con otras resinas.

3. Limpie la placa de fabricación de la impresora y la bandeja de resina antes de usar un lote diferente de KeySplint Hard®. NO mezcle lotes diferentes del mismo producto.

4. No use ningún dispositivo o componente que no se haya validado en colaboración con Keystone Industries.

5. De conformidad con la ficha de datos de seguridad, use equipo de protección individual adecuado durante el manejo de las resinas KeyPrint® y las piezas impressas no curadas.

6. Al verter la resina, tenga cuidado de no salpicar.

7. Almacénela en un lugar fresco y seco entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F) y alejada de la luz. Tape la botella cuando no se esté usando.

8. Keystone no recomienda recuperar los materiales de resina sin filtrar. En el caso poco probable de falla de impresión, filtre la resina líquida usando una criba de malta con un tamaño de poro de < 200 micras. Es aconsejable filtrar la bandeja de resina periódicamente para prevenir falhas de impresión.

9. Para lograr una consistencia apropiada de la resina y evitar que se formen burbujas, mezcle muy bien una hora antes de usarla.

10. Permita que la resina alcance la temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de imprimir.

11. Limite el tiempo total de lavado con alcohol isopropílico (IPA, por sus siglas en inglés) a no más de cinco minutos para evitar efectos adversos en las propiedades físicas finales.

Equipo compatible

Para garantizar la biocompatibilidad del dispositivo final, Keystone Industries colabora con los fabricantes de impresoras para proporcionar ajustes validados de impresión y poscurado. Visite el sitio

web de Keystone Industries para obtener una lista de validaciones completadas y en trámite.

Preparación de las piezas impresas

1. Vierta el material líquido en el depósito de la impresora. Siga las instrucciones de uso de la impresora.

2. Imprima la pieza de acuerdo a las instrucciones de uso de la impresora. Keystone Industries recomienda superponer los archivos de impresión en la placa de fabricación manteniendo la superficie ocular de los dispositivos a un ángulo de entre 35 y 50° con la placa de fabricación.

3. Retire las piezas impressas de la placa de fabricación.

Indicaciones para la limpieza y el poscurado de las piezas impresas

1. Etapa 1 de limpieza

Coloque las piezas impressas en un baño con alcohol isopropílico (IPA) cuya pureza sea de por lo menos 97%. Use este baño como el primer lavado de cualquier pieza que salga de la impresora. Retire el exceso de resina líquida de las piezas impressas. Pase los dedos sobre la superficie, sacudiéndola o haciéndola vibrar mientras está sumergida en el baño con alcohol isopropílico.

2. Etapa 2 de limpieza
Transfiera la(s) pieza(s) a una segunda etapa del baño con alcohol isopropílico. Para lograr una calidad óptima de la impresión final, utilice alcohol isopropílico nuevo con una concentración más baja de contaminantes. Para retirar el exceso de resina se puede usar un cepillo de cerdas suaves o un hisopo de algodón humedecido con alcohol isopropílico.

3. Secado de las piezas

Utilice aire comprimido para secar las piezas, buscando manchas brillantes que indican residuos de resina líquida. Si todavía hay residuos de resina, repita los pasos 1 a 3, según sea necesario.

4. Poscurado
KeySplint Hard® requiere de poscurado para alcanzar propiedades físicas óptimas y biocompatibilidad. Después de la limpieza, coloque las piezas en una cabina de poscurado validada, asegurándose de que queden horizontales para evitar que se deformen. El tiempo de curado depende de la longitud de onda y de la intensidad de la luz que se use. Un método validado de poscurado es:

Otoflash G171: Ajuste la cabina de poscurado a 2000 destellos por lado sin nitrogéno.

Consulte los ajustes validados para la cabina de poscurado en el sitio web de Keystone.

Antes de retirar la pieza de la cabina de curado permita que se enfríe completamente, para evitar que aparezcan defectos en la superficie o que esta se deforme.

El dispositivo médico terminado que resulta de seguir estas instrucciones o estos procesos de trabajo validados es seguro, biocompatible y eficaz para el uso previsto.

Instrucciones de uso clínico: El dispositivo médico fabricado con KeyPrint® KeySplint Hard® es un aparato bucal personalizado, para usos múltiples por un solo paciente que se debe limpiar entre cada uso. El paciente debe limpiar el aparato con jabón y agua tibia o con cualquier producto de limpieza disponible comercialmente e indicado para dispositivos bucales. No remoje el aparato terminado durante más de tres horas.

Consideraciones para el desecho: KeyPrint® KeySplint Hard® no es un riesgo ambiental cuando se encuentra en su estado final de curado total. Los materiales de resina líquida no reciclables y sin usar deben eliminarse de acuerdo con las normativas comunitarias, estatales y locales.

KeySplint Hard®

Indications for Use: KeyPrint® KeySplint Hard® is a biocompatible photopolymer resin intended for the fabrication of orthodontic and dental appliances such as bite planes, mouthguards, nightguards, snoring appliances, splints, repositioners, and retainers.

Product Description: KeyPrint® KeySplint Hard® is a liquid photopolymer resin designed for additive manufacturing in vat Polymerization DLP printers superponer los archivos de impresión en la placa de fabricación manteniendo la superficie ocular de los dispositivos a un ángulo de entre 35 y 50° con la placa de fabricación.

The user should review all applicable product labeling, including Instructions for Use, user manuals, and associated labeling for any component(s) used in conjunction with KeySplint Hard®. Strict adherence to all labeling is critical in assuring a safe and effective printed appliance.

Contraindications: Contains acrylate monomers and oligomers, which, although rare, may cause an allergic reaction in individuals sensitive to acrylic containing products.

CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Warnings & Precautions

1. Review the product Safety Data Sheet (SDS) before use.

2. To ensure a safe and effective final device, Keystone Industries recommends using dedicated accessories for KeySplint Hard®, including resin tank, build platform, and washing station. For full biocompatibility, the dedicated accessories must not mix with any other resins.

3. Clean the printer build plate and vat tray before using a different batch of KeySplint Hard®. DO NOT mix different batches of the same product.

4. Do not use any devices or components that are not validated in collaboration with Keystone Industries.

5. As per the SDS, wear proper personal protective equipment when handling KeyPrint® resins and uncured printed parts.

6. When pouring the resin, be careful not to splash. Store in a cool, dry place 15°C-30°C (59°F-86°F) and away from light. Cap the bottle when not in use.

8. Keystone recommends against reclaiming the resin material without filtering. In the unlikely event of print failure, filter the liquid resin through a mesh screen with pore sizing <200 microns. It is a good practice to filter the resin vat periodically to prevent print failures.

9. To achieve proper consistency of the resin and prevent bubbles, thoroughly mix 1 hour before use.

10. Allow the resin to reach ambient temperature (20-25°C/68-77°F) before printing.

11. Limit the total wash time with Isopropanol (IPA to no more than 5 minutes to prevent adverse effects on final physical properties.

Compatible Equipment

To ensure the biocompatibility of the final device, Keystone Industries collaborates with printer manufacturers to provide validated printer and post-cure settings. Visit Keystone Industries' website for a list of completed and in-process validations.

3D PRINTING RESINS | FOR PROFESSIONAL USE ONLY

KeySplint Hard® is compatible with DLP Printers utilizing UV wavelengths between 385nm-405nm and post-cure units using UV wavelengths of 250nm-390nm.

Processing Printed Parts

1. Pour the liquid material in the reservoir of the printer. Follow the Printers' instructions for use.

2. Print the part according to your printers' instructions for Use. Keystone Industries recommends recommends nesting the print files on the build plate with the devices' occlusal surface angled 35-50° from the build plate.

3. Remove printed part(s) from the build plate.

Directions for cleaning/ post-cure of printed part(s)

1. **Stage 1 Cleaning**
Place printed part(s) in an Isopropanol (IPA) bath with at least 97% purity. Use this bath as the first wash of any part coming from the printer. Remove excess liquid resin from the printed part(s). Run fingers over the surface, using swishing or vibrating motions with the part submerged in the IPA bath.

2. **Stage 2 Cleaning**
Transfer the part(s) into a stage 2 IPA bath. To achieve optimal final print quality, use fresh IPA with a lower concentration of contaminants. A soft bristle brush or cotton swab dipped in IPA can help remove excess resin.

3. Dry Part(s)

Use compressed air to dry part(s), looking for glossy spots of residual liquid resin. If residual resin remains, repeat steps 1-3 as needed.

4. Post Cure

KeySplint Hard® requires post-cure to reach optimal physical properties and biocompatibility. After cleaning, place the part(s) in a validated post-cure box, ensuring the part is placed flat to prevent warping. Cure time will depend on the wavelength and intensity of light used. One validated method of post-curing is:

Otoflash G171: Set the post-cure box to 2000 flashes per side without nitrogen

See Keystone's website for validated post-cure box settings.

Allow part to cool completely before removing from the cure-box to prevent surface defects or warping.

The finished medical device resulting from following these directions/validated workflows is safe, biocompatible, and effective for its intended use.

Clinical Use Instructions: The appliance fabricated with KeyPrint® KeySplint Hard® is a customized single-patient, multi-use oral appliance that should be cleaned between uses. The patient can clean the appliance with soap and warm water, or any over-the-counter cleaning agent indicated for oral devices. Do not soak the finished appliance longer than 3 hours.

Disposal Considerations: KeyPrint® KeySplint Hard® is not an environmental hazard in its final, fully cured state. Dispose of uncured and non-recyclable liquid resin materials in accordance with federal, state, and local regulations.

KeySplint Hard® is compatible with DLP Printers utilizing UV wavelengths between 385nm-405nm and post-cure units using UV wavelengths of 250nm-390nm.

KeySplint Hard® is a liquid photopolymer resin designed for additive manufacturing in vat Polymerization DLP printers superponer los archivos de impresión en la placa de fabricación manteniendo la superficie ocular de los dispositivos a un ángulo de entre 35 y 50° con la placa de fabricación.

The user should review all applicable product labeling, including Instructions for Use, user manuals, and associated labeling for any component(s) used in conjunction with KeySplint Hard®. Strict adherence to all labeling is critical in assuring a safe and effective printed appliance.

Contraindicaciones:

Contiene monómeros y oligómeros de acrilato que, aunque siendo raro, pueden causar reacciones alérgicas en personas sensibles a productos que contengan acrílico.

ATENCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo y establece que solo debe usarse por un profesional dental o a través de este.

Advertencias y precauciones

1. Revise la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) antes de usar.

2. Para garantizar un dispositivo final seguro y eficaz, Keystone Industries recomienda utilizar accesorios específicos para KeySplint Hard®, incluyendo el tanque de resina, la plataforma de construcción y la estación de lavado. Para una biocompatibilidad completa, los accesorios específicos no deben mezclarse con otras resinas.

3. Limpie la placa de construcción de la impresora y el tanque antes de usar un lote diferente de KeySplint Hard®. No mezcle lotes diferentes del mismo producto.

4. No use ningún dispositivo o componente que no se haya validado en colaboración con Keystone Industries.

5. De acuerdo con la FDS, use equipos de protección personal apropiados al manipular resinas como KeyPrint® y piezas impressas no curadas.

6. Al verter la resina, tome cuidado de no respingar.

7. Armazene em local fresco e seco a 15 a 30 °C (59 a 86 °F), protegido da luz. Tape o frasco quando não estiver em uso.

8. A Keystone não recomenda o reaproveitamento do material da resina sem filtragem. No caso improvável de falha da impressão, filtre a resina líquida através de uma malha com tamanho de poro < 200 microns. Recomenda-se filtrar o tanque da resina periodicamente para evitar falhas de impressão.

9. Para obter a consistência adequada da resina e evitar bolhas, misture bem 1 hora antes de usar.

10. Deixe a resina atingir a temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de imprimir.

11. O tempo limite lavagem com isopropanol (IPA) não deve ultrapassar 5 minutos para evitar efeitos adversos nas propriedades físicas finais.

Equipamentos compatíveis
Para garantir a biocompatibilidade do aparelho final, a Keystone Industries colabora com os fabricantes de impressoras para fornecer as configurações de impressão e pós-cura validadas. Acesse ao site da Keystone Industries para obter uma lista de validações concluídas e em processo.

1. Verifique a Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto antes do uso.

2. Para garantir a impressão de um aparelho final seguro e eficaz, a Keystone Industries recomenda o uso de acessórios exclusivos para a KeySplint Hard®, inclusive o tanque de resina, plataforma de impressão e estação de lavagem. Para ter biocompatibilidade total, os acessórios exclusivos não devem ser misturados com qualquer outra resina.

3. Limpe a placa de construção da impressora e o tanque antes de usar um lote diferente de KeySplint Hard®. NÃO misture lotes diferentes do mesmo produto.

4. Não use nenhum aparelho ou componente não validado em colaboração com a Keystone Industries.

5. De acordo com a FDS, use equipamentos de proteção individual apropriados ao manusear resinas as KeyPrint® e peças impressas não curadas.

6. Ao despejar a resina, tome cuidado para não respingar.

7. Armazene em local fresco e seco a 15 a 30 °C (59 a 86 °F), protegido da luz. Tape o frasco quando não estiver em uso.

8. A Keystone não recomenda o reaproveitamento do material da resina sem filtragem. No caso improvável de falha da impressão, filtre a resina líquida através de uma malha com tamanho de poro < 200 microns. Recomenda-se filtrar o tanque da resina periodicamente para evitar falhas de impressão.

KeySplint Hard® is compatible with DLP Printers utilizing UV wavelengths between 385nm-405nm and post-cure units using UV wavelengths of 250nm-390nm.

KeySplint Hard® is a liquid photopolymer resin designed for additive manufacturing in vat Polymerization DLP printers superponer los archivos de impresión en la placa de fabricación manteniendo la superficie ocular de los dispositivos a un ángulo de entre 35 y 50° con la placa de fabricación.

The user should review all applicable product labeling, including Instructions for Use, user manuals, and associated labeling for any component(s) used in conjunction with KeySplint Hard®. Strict adherence to all labeling is critical in assuring a safe and effective printed appliance.

Contraindicaciones:

Contiene monómeros y oligómeros de acrilato que, aunque siendo raro, pueden causar reacciones alérgicas en personas sensibles a productos que contengan acrílico.

ATENCIÓN: La legislación federal de los EUA limita la venta de este aparato para profesionales de odontología o a pedido de estos.

Advertencias y precauciones

1. Verifique la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) del producto antes del uso.

2. Para garantizar la impresión de un aparato final seguro e eficaz, a Keystone Industries recomienda el uso de accesorios exclusivos para la KeySplint Hard®, inclusive el tanque de resina, plataforma de impresión y estación de lavado. Para tener biocompatibilidad total, los accesorios exclusivos no deben ser mezclados con cualquier otra resina.

3. Limpie la placa de construcción de la impresora y el tanque antes de usar un lote diferente de KeySplint Hard®. No mezcle lotes diferentes del mismo producto.

4. No use ningún dispositivo o componente no validado en colaboración con Keystone Industries.

5. De acuerdo con la FDS, use equipos de protección individual apropiados al manipular resinas como KeyPrint® y piezas impressas no curadas.

6. Al verter la resina, tome cuidado para no respingar.

7. Armazene em local fresco e seco a 15 a 30 °C (59 a 86 °F), protegido da luz. Tape o frasco quando não estiver em uso.

8. A Keystone não recomenda o reaproveitamento do material da resina sem filtragem. No caso improvável de falha da impressão, filtre a resina líquida através de uma malha com tamanho de poro < 200 microns. Recomenda-se filtrar o tanque da resina periodicamente para evitar falhas de impressão.

9. Para obter a consistência adequada da resina e evitar bolhas, misture bem 1 hora antes de usar.

10. Deixe a resina atingir a temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de imprimir.

11. O tempo limite lavagem com isopropanol (IPA) não deve ultrapassar 5 minutos para evitar efeitos adversos nas propriedades físicas finais.

Equipamentos compatíveis
Para garantir a biocompatibilidade do aparelho final, a Keystone Industries colabora com os fabricantes de impressoras para fornecer as configurações de impressão e pós-cura validadas. Acesse ao site da Keystone Industries para obter uma lista de validações concluídas e em processo.

1. Verifique a Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto antes do uso.

2. Para garantir a impressão de um aparelho final seguro e eficaz, a Keystone Industries recomenda o uso de acessórios exclusivos para a KeySplint Hard®, inclusive o tanque de resina, plataforma de impressão e estação de lavagem. Para ter biocompatibilidade total, os acessórios exclusivos não devem ser misturados com qualquer outra resina.

3. Limpe a placa de construção da impressora e o tanque antes de usar um lote diferente de KeySplint Hard®. NÃO misture lotes diferentes do mesmo produto.

4. Não use nenhum aparelho ou componente não validado em colaboração com a Keystone Industries.

5. De acordo com a FDS, use equipamentos de proteção individual apropriados ao manusear resinas as KeyPrint® e peças impressas não curadas.

6. Ao despejar a resina, tome cuidado para não respingar.

7. Armazene em local fresco e seco a 15 a 30 °C (59 a 86 °F), protegido da luz.

KeySplint Hard® Смолья Для 3D-Печати | Толья Для Профессионального Применения.

Инструкция по применению: Биологически совместимая фотополимерная смола KeySplint Hard® из линейки KeyPrint® предназначена для изготовления ортодонтических аппаратов и зубных приспособлений, в том числе разобщающих капп, сплитов зубных шин, ночных окклюзионных капп, капт от храпа, зубных шин, позиционеров и ретейнеров.

Описание продукта: **KeySplint Hard®** из линейки **KeyPrint®** – это жидкая фотополимерная смола, предназначенная для полного синтеза с помощью полимеризационных DLP-принтеров (на основе технологии цифровой светодиагностической проекции) с длиной волны 385–405 нм. Материал KeySplint Hard® характеризуется предельной прочностью на изгиб и твердостью и предназначен для 3D-печати ортодонтических аппаратов и зубных приспособлений.

Пользователь должен ознакомиться со всей прилагаемой к продукту документацией, в том числе с инструкцией по применению, руководством пользователя и соответствующей документацией для всех компонентов, используемых совместно со смолой KeySplint Hard®. Строгое соблюдение всех требований прилагаемой документации является критически важным для получения безопасного и эффективного напечатанного изделия.

Противопоказания: Содержит акрированные мономеры и олигомеры, которые, в редких случаях, могут вызвать аллергическую реакцию у людей, склонных к аллергии на акрилоподобное органическое производство.

ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному законодательству США, продажа данного изделия возможна только профессиональным стоматологам или по их заказу.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Перед использованием изучите паспорт безопасности (SDS).

2. Для получения безопасного и эффективного конечного изделия Keystone Industries рекомендует применение специализированных ассесуаров для KeySplint Hard®, в том числе ванны для фотополимерных смол, платформы для построения модели и промышленной станции. Для обеспечения полной биологической совместимости специализированные ассесуары не должны использоваться с другими фотополимерными смолами.

3. Перед использованием другой партии KeySplint Hard® необходимо очистить платформу для построения модели и ванну принтера. ЗАПРЕЩАЕТСЯ смешивать различные партии одного продукта.

4. Не используйте устройства и компоненты, которые не были одобрены Keystone Industries.

5. Как прописано в паспорте безопасности химической продукции, при работе со смолами KeyPrint® и непереработанными непереработанными деталями применяйте надлежащие средства индивидуальной защиты.

6. Будьте осторожны, не распыляйте смолу при разливе.

7. Храните в прохладном, сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F). Закрывайте бутылку, когда она не используется.

8. Компания Keystone не рекомендует сливать обратно в бутылку фотополимерную смолу без фильтрации. В маловероятном случае отслаива принтера отфильтруйте жидкую смолу через сито с размером ячеек < 200 микрон. Рекомендуем периодически выполнять фильтрацию смолы из ванны для предотвращения отложений принтера.

9. Для достижения требуемой консистенции фотополимерной смолы и предотвращения образования пузырей тщательно перемешайте ее за 1 час до применения.

10. Перед печатью смола должна нагреться до температуры окружающего воздуха (20–25 °C [68–77 °F]).

11. Время промывки изопропанолом спиртом не должно составлять более 5 минут во избежание негативного воздействия на конечные физические свойства.

Совместимое оборудование

Для обеспечения биологической совместимости конечного изделия компания Keystone Industries сотрудничает с производителями принтеров для подбора проверенных параметров принтера и отбраждения. На веб-сайте Keystone Industries опубликован список всех заверенных и находящихся в работе проверок параметров.

Работа с напечатанными деталями

1. Найдите идеальный материал в резервуаре принтера. Следуйте инструкции по эксплуатации принтера.

2. Нанесите деталь согласно инструкции по эксплуатации принтера. Keystone Industries рекомендует ориентировать файлы для печати шин на платформе для построения модели таким образом, чтобы окклюзионная поверхность изделия находилась под углом 35–50° по отношению к платформе для построения модели.

3. Снимите напечатанную(-ые) деталь(-ы) с платформы для построения модели.

Указания по чистке и отверждению напечатанной(-ых) детали(-ей)

1. Этап 1. Чистка Поместите напечатанную(-ые) деталь(-ы) в ванночку с изопропанолом спиртом (чистота не менее 97 %). Используйте эту ванночку для первой промывки любой детали, полученной из принтера. Удалите излишки жидкой смолы из напечатанной(-ых) детали(-ей). Проведите пальцами по поверхности детали или немного подвигайте деталь, погруженную в ванночку с изопропанолом спиртом.

2. Этап 2. Чистка Перенесите деталь(-ы) в ванночку с изопропанолом спиртом (2-й этап). Чтобы достигнуть оптимального финального качества печати, используйте новую ванночку с изопропанолом спиртом с более высокой концентрацией зарежаренных примесей.

Мягкая щетка или ватная палочка, смоченная в изопропанолом спирте, могут помочь удалить избыточную смолу.

3. Сушка детали(-ей) Используйте скатный ватный диск для сушки детали(-ей), чтобы обнаружить блестящие остатки жидкой смолы. Если остаточная смола присутствует, при необходимости повторите шаги 1–3.

4. Отверждение Для достижения оптимальных физических свойств и биологической совместимости KeySplint Hard® требует отверждения. После очистки поместите деталь(-ы) в одобренную камеру для отверждения.

Убедитесь, что расположение детали равно во избежание деформации. Время отверждения зависит от длины волны и интенсивности применяемого света. Одним из одобренных источников отверждения является: Otoflash G171. Установите параметры камеры для отверждения на 2000 вспышек на каждую сторону без азота

Проверенные параметры для камеры для отверждения см. на веб-сайте Keystone.

Дайте детали полностью остыть, прежде чем извлечь ее из камеры для отверждения, чтобы предотвратить поверхностные дефекты или деформирования.

Готовое медицинское изделие, полученное в результате выполнения этих указаний к проверенных рабочих процессах, является безопасным, биологически совместимым и эффективным при использовании в соответствии с назначением.

Инструкции по медицинскому применению: Данное изделие, изготовленное из смолы KeySplint Hard® линейки KeyPrint®, предназначено для микроагрегатного использования в ротовой полости одного пациента и изготовлено по индивидуальному заказу. В промжуках между использованием изделия необходимо очищать. Очистка изделия производится пациентом с помощью мыла и теплой воды или любого предназначенного в розничной продаже моющего средства для ухода за стоматологическими аппаратами. На получая готовое изделие в жидкость больше, чем на 3 часа.

Вопросы утилизации: KeySplint Hard® из линейки KeyPrint® не представляет экологической опасности в своем финальном отвержденном состоянии. Утилизировать неиспользованую и непереработанную жидкую смолу согласно федеральным, региональным и местным нормам.

10. Laisser la résine attendre la température ambiante (20 à 25 °C/68 à 77 °F) avant l'impression.

11. Limiter à cinq minutes la durée de nettoyage totale avec de l'alcool isopropylique afin d'éviter tout effet néfaste sur les propriétés physiques finales.

Équipement compatible: Afin de s'assurer de la biocompatibilité du dispositif final, Keystone Industries collabore avec les fabricants d'imprimantes pour fournir des paramètres d'impression et de postpolymérisation validés.

KeySplint Hard®

Indications d'utilisation : La résine KeyPrint® KeySplint Hard® est une résine photopolymère biocompatible développée pour la fabrication d'appareils orthodontiques et dentaires tels que des plaques palatines d'expansion, des protège-dents, des gouttières nocturnes, des appareils anti-rottement, des atelles, des repositionneurs et des appareils de contention.

Description du produit : KeyPrint® KeySplint Hard® est une résine photopolymère liquide conçue pour la fabrication par méthode additive. Elle est utilisée dans la cuve pour polymérisation des imprimantes DLP utilisant des longueurs d'onde allant de 385 à 405 nm. KeySplint Hard® est un matériau conçu pour imprimer des appareils orthodontiques et dentaires en 3D. Ce matériau se caractérise par sa résistance à la flexion et par sa dureté.

L'utilisateur doit lire et comprendre tout ce qui se rapporte au produit, y compris le mode d'emploi, les manuels de l'utilisateur et toute étiquette associée à tout composant utilisé en conjonction avec KeySplint Hard®. Le respect strict de tout l'étiquetage est indispensable pour obtenir un produit imprimé sûr et efficace.

Contre-indications : Contient des monomères et des oligomères acrylates qui, même si cela est rare, peuvent provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles aux produits contenant de l'acrylyle.

ATTENTION : La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel des soins dentaires ou sur ordre de ce dernier.

Avertissements et précautions

1. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du produit avant utilisation.

2. Afin de s'assurer d'obtenir un dispositif final sûr et efficace, Keystone Industries recommande d'utiliser des accessoires propres à KeySplint Hard®, notamment la cuve à résine, la plaque de construction et la station de nettoyage. Pour que la biocompatibilité soit totale, les accessoires propres ne doivent pas être utilisés avec d'autres résines.

3. Nettoyer la plaque de construction de l'imprimante et la cuve à résine avant d'utiliser un lot de résine KeySplint Hard® différent. NE PAS mélanger différents lots d'un même produit.

4. Ne pas utiliser de dispositifs ou de composants qui n'ont pas été validés en collaboration avec Keystone Industries.

5. Comme indiqué dans la FDS, porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation des résines KeyPrint® et des pièces imprimées non polymérisées.

6. Lors du versement de la résine, faire attention à ne pas créer d'éclaboussures.

7. Conserver le produit dans un endroit frais et sec dont la température est comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) et à l'abri de la lumière. Refermer la bouteille lorsque le produit n'est pas utilisé.

8. Keystone déconseille de réutiliser la résine sans la filtrer. Dans le cas peu probable d'un échec de l'impression, filtrer la résine liquide à l'aide d'un tamis dont la taille des pores est inférieure à 200 microns. Il est conseillé de filtrer la résine de la cuve régulièrement pour éviter les échecs d'impression.

9. Afin d'obtenir une résine de bonne consistance et d'éviter la formation de bulles, mélanger soigneusement une heure avant utilisation.

10. Laisser la résine attendre la température ambiante (20 à 25 °C/68 à 77 °F) avant l'impression.

Considérations relatives à l'élimination : KeyPrint® KeySplint Hard® n'est pas un danger pour l'environnement dans son état final, entièrement polymérisé. Éliminer les résines liquides non utilisées et non recyclables conformément aux réglementations en vigueur.

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT

Consulter le site Web de Keystone Industries pour avoir une liste des validations réalisées et en cours.

KeySplint Hard® est compatible avec des imprimantes DLP utilisant des longueurs d'onde ultraviolette comprises entre 385 et 405 nm et des unités de postpolymérisation utilisant des longueurs d'onde ultraviolette comprises entre 250 et 390 nm.

Traitement des pièces imprimées

1. Verser le matériau liquide dans la cuve de l'imprimante. Suivre le mode d'emploi de l'imprimante.

2. Imprimer la pièce selon le mode d'emploi de l'imprimante. En ce qui concerne les fichiers d'impression, Keystone Industries recommande que l'imbrication sur la plaque de construction se fasse de façon à ce que la surface occlusale des appareils soit inclinée de 35 à 50° par rapport à la plaque de construction.

3. Retirer les pièces imprimées de la plaque de construction.

Instructions pour le nettoyage et la postpolymérisation des pièces imprimées

1. 1re phase de nettoyage Placer les pièces imprimées dans un bain d'alcool isopropylique pur à 97 % au moins. Utiliser ce bain pour le premier nettoyage de toute pièce provenant de l'imprimante. Retirer l'excédent de résine liquide des pièces imprimées. Passer les doigts sur la surface, tout en agitant ou en faisant vibrer la pièce lorsqu'elle est immergée dans le bain d'alcool isopropylique.

2. 2e phase de nettoyage Transférer les pièces dans le bain d'alcool isopropylique de la phase 2. Pour obtenir une qualité d'impression finale optimale, utiliser de l'alcool isopropylique frais avec une concentration de contaminants inférieure. Une brosse à soies souples ou un coton-tige trempé dans de l'alcool isopropylique peut aider à éliminer l'excès de résine.

3. Séchage des pièces Utiliser de l'air comprimé pour sécher les pièces en recherchant des traces brillantes de résine liquide résiduelle. S'il reste de la résine résiduelle, répéter les étapes 1 à 3 si nécessaire.

4. Postpolymérisation KeySplint Hard® requiert une postpolymérisation pour atteindre des propriétés physiques et une biocompatibilité optimales. Après le nettoyage, placer les pièces dans une boîte de postpolymérisation validée, en s'assurant que les pièces sont placées à plat pour éviter toute déformation. Le temps de polymérisation dépendra de la longueur d'onde et de l'intensité de la lumière utilisées. Une des méthodes validées de postpolymérisation est :

Otoflash G171 : Régler la boîte de postpolymérisation pour qu'elle subisse 2 000 flashes par côté sans azote.

Consulter le site Web de Keystone pour voir quels sont les paramètres validés de la boîte de postpolymérisation.

5. Beim Umgang mit KeyPrint®-Kunstharzen und nicht ausgehärteten gedruckten Teilen die richtige persönliche Schutzausrüstung tragen, wie auf dem Sicherheitsdatenblatt angegeben.

6. Beim Gießen des Kunstharzes darauf achten, dass es nicht spritzt.

7. An einem kühlen, trockenen Ort bei 15–30 °C (59–86 °F) und vor Licht geschützt aufbewahren. Wird die Flasche nicht verwendet, sicher verschließen.

8. Keystone empfiehlt, von der Aufarbeitung von Kunstharz ohne Filterung abzusehen. In dem unwahrscheinlichen Fall eines Durchbruchs des Flüssigkunstharz durch ein Maschenbild mit einer Maschenweite von 200 Mikronen filtern. Es wird empfohlen, den Kunstharzbehälter regelmäßig zu filtern, um Druckverlust zu vermeiden.

9. Um eine optimale Kunststoffkonzentration zu erzielen und Bläschenbildung zu vermeiden, das Kunstharz eine Stunde vor der Nutzung gründlich durchmischen.

10. Sicherstellen, dass sich das Kunstharz vor dem Druck der Umgebungstemperatur anpassen kann (20–25 °C/68–77 °F).

11. Die Waschzeit mit Isopropanol (IPA) auf höchstens 5 Minuten begrenzen, um schädliche Effekte auf dem finalen Produkt zu verhindern.

Compatsible Geräte

Um die Biokompatibilität des finalen Produkts sicherzustellen, arbeitet Keystone Industries mit Druckerherstellern zusammen, um validierte Drucker- und Nachhärtungseinstellungen zur Verfügung zu

KeySplint Hard® 3D-DRUCKHARZE | NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

Indikationen: KeyPrint® KeySplint Hard® ist ein biokompatibles Photopolymerschätz zur Herstellung von kieferorthopädischen und zahnärztlichen Vorrichtungen wie Aufbissplatten, Mundschützer, Nachtschienen, Schnarchvorrichtungen, Splints, allgemeine Schienen und Dehlpfatten / Retainer.

Produktbeschreibung: KeyPrint® KeySplint Hard® ist ein flüssiges Photopolymerschätz, das für die Herstellung von Additiven via VAT-Polymerisation in DLP-Druckern mittels Wellenlängen zwischen 385 und 405 nm entwickelt wurde. KeySplint Hard® zeichnet sich durch seine Biagesigkeit und Härte aus und wurde für den 3D-Druck von kieferorthopädischen und zahnärztlichen Vorrichtungen entwickelt.

Der Nutzer sollte alle zutreffenden Produktkennzeichnungen überprüfen, einschließlich der Gebrauchsanweisung, Stehenderhändbücher und hiermit in Zusammenhang stehender Etiketten von allen Bauteilen, die in Verbindung mit KeySplint Hard® verwendet werden. Um eine sichere und effektiv gedruckte Vorrichtung zu gewährleisten, ist eine strikte Einhaltung aller Produktanforderungen unerlässlich.

Kontraindikationen: Enthält Acrylamonomere und -oligomere, die, obwohl in seltenen Fällen, bei gegenüber acrylhaltigen Produkten empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können.

ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Zahnarztes.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor der Verwendung das Sicherheitsdatenblatt aufmerksam durchlesen.

2. Um ein sicheres und wirkungsvolles Gerät herzustellen, empfiehlt Keystone Industries die Nutzung des entsprechenden Zubehör für KeySplint Hard®, einschließlich des Kunstharzbehälters, der Fertigungsplatte und der Waschanlage. Um eine umfassende Biokompatibilität zu gewährleisten, darf das genutzte Zubehör nicht mit anderen Kunstharzen in Berührung kommen.

3. Die Druckerfertigungsplatte und den Harzbehälter reinigen, bevor eine andere Charge KeySplint Hard® benutzt wird. KEINE verschiedenen Chargen des gleichen Produkts vermischen.

4. Keine Geräte oder Bauteile nutzen, die nicht von Keystone Industries validiert wurden.

5. Beim Umgang mit KeyPrint®-Kunstharzen und nicht ausgehärteten gedruckten Teilen die richtige persönliche Schutzausrüstung tragen, wie auf dem Sicherheitsdatenblatt angegeben.

6. Beim Gießen des Kunstharzes darauf achten, dass es nicht spritzt.

7. An einem kühlen, trockenen Ort bei 15–30 °C (59–86 °F) und vor Licht geschützt aufbewahren. Wird die Flasche nicht verwendet, sicher verschließen.

8. Keystone empfiehlt, von der Aufarbeitung von Kunstharz ohne Filterung abzusehen. In dem unwahrscheinlichen Fall eines Durchbruchs des Flüssigkunstharz durch ein Maschenbild mit einer Maschenweite von 200 Mikronen filtern. Es wird empfohlen, den Kunstharzbehälter regelmäßig zu filtern, um Druckverlust zu vermeiden.

9. Um eine optimale Kunststoffkonzentration zu erzielen und Bläschenbildung zu vermeiden, das Kunstharz eine Stunde vor der Nutzung gründlich durchmischen.

10. Sicherstellen, dass sich das Kunstharz vor dem Druck der Umgebungstemperatur anpassen kann (20–25 °C/68–77 °F).

11. Die Waschzeit mit Isopropanol (IPA) auf höchstens 5 Minuten begrenzen, um schädliche Effekte auf dem finalen Produkt zu verhindern.

Compatsible Geräte

Um die Biokompatibilität des finalen Produkts sicherzustellen, arbeitet Keystone Industries mit Druckerherstellern zusammen, um validierte Drucker- und Nachhärtungseinstellungen zur Verfügung zu

stellen. Eine Liste abgeschlossen sind derzeit in Bearbeitung befindlicher Validierungen kann auf der Webseite von Keystone Industries abgerufen werden.

Verarbeitung von Druckteilen

1. Das flüssige Material in den Behälter des Druckers einfüllen. Die Gebrauchsanweisung des Druckers befolgen.

2. Das jeweilige Teil in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Druckers drucken. Keystone Industries empfiehlt ein Ablegen der Druckdateien auf der Fertigungsplatte mit einem Abstandswinkel der Okklusionsfläche der Vorrichtung von 35–50° zur Fertigungsplatte.
3. Gedruckte Teil(e) von der Fertigungsplatte nehmen.

Hinweise zur Reinigung/Nachhärtung von Druckteil(en)

1. Stufe 1 der Reinigung Druckteil(e) in einem Isopropanol-(IPA)-Bad mit mind. 97 % Reinheit platzieren. Dieses Bad wird als die erste Wäsche aller aus dem Drucker kommenden Teile verwendet. Überschüssiges Flüssigkunstharz vom Druckteil/ von den Druckteilen entfernen. Dazu mit den Fingern über die Oberfläche des Teils fahren, das sich im IPA-Bad befindet.

2. Stufe 2 der Reinigung Das/die Teil(e) in ein IPA-Bad der Stufe 2 einlegen. Um eine optimale Enddruckqualität zu erreichen, frisches IPA mit geringerer Konzentration an Verunreinigungen verwenden. Die Verwendung eines weichen Borstenpinsels oder eines in IPA getauchten Wattestäbchens kann helfen, überschüssiges Kunstharz zu entfernen.

3. Trocknung von Teilen Zum Trocknen des Teils/der Teile Druckluft verwenden und dabei auf glänzende Punkte des Flüssigkunstharzes achten. Wenn Restharz zurückbleibt, die Schritte 1 bis 3 ggf. wiederholen.

4. Nachhärtung KeySplint Hard® muss nachgehärtet werden, um optimale physische Eigenschaften und die Biokompatibilität zu gewährleisten. Nach der Reinigung das Teil/die Teile in einem validierten Nachhärtungsbehälter platzieren. Sicherstellen, dass das Teil/each positioniert wurde, um eine Verformung zu vermeiden. Die für die Nachhärtung erforderliche Zeit variiert je nach Wellenlänge und Intensität des genutzten Lichts. Eine validierte Methode zur Nachhärtung ist:

Otoflash G171 : Nachhärtungsbehälter auf 2000 Blitze pro Seite, ohne Nitrogen einstellen

Weitere validierte Einstellungen für den Nachhärtungsbehälter sind auf der Keystone-Website abrufbar.

Das Teil vor der Entnahme aus dem Aushärtungsbehälter vollständig abkühlen lassen, um Oberflächenfehler oder Verformungen zu vermeiden.

Werden alle diese Anweisungen und validierten Arbeitsschritte eingehalten, ist das fertige Medizinprodukt sicher, biokompatibel und für den beabsichtigten Gebrauch nutzbar.

Anweisungen für den klinischen Gebrauch: Die mit KeyPrint® KeySplint Hard® hergestellte Mundvorrichtung ist für die multifunktionelle Nutzung bei einem bestimmten Patienten vorgesehen und sollte zwischen den Verwendungen gereinigt werden. Der Patient kann die Vorrichtung mit Seife und warmem Wasser oder frei erhältlichen Reinigungsmitteln reinigen, die für Mundvorrichtungen geeignet sind. Die fertige Vorrichtung nicht länger als 3 Stunden einweichen lassen.

8. Keystone raccomanda di recuperare il materiale in resina solo dopo aver effettuato il filtraggio. Nella remota probabilità di un guasto della stampante, filtrare la resina liquida con una rete a maglie la cui dimensione dei pori sia inferiore a 200 micron. È buona prassi filtrare periodicamente la vaschetta per la resina per prevenire guasti alla stampante.

9. Per ottenere un'adeguata consistenza della resina e prevenire la formazione di bolle d'aria, mescolare accuratamente 1 ora prima dell'uso.

10. Prima di procedere alla stampa, attendere che la resina raggiunga la temperatura ambiente (20 25 °C/68-77 °F).

11. Per prevenire effetti indesiderati sulla proprietà fisica finali, limitare il tempo di lavaggio totale con isopropanolo (IPA) a non più di 5 minuti.

Apparecchiature compatibili

Per garantire la biocompatibilità del dispositivo finale, Keystone Industries collabora con i produttori di stampanti allo scopo di fornire

KeySplint Hard® RESINE PER STAMPA 3D | SOLO PER USO PROFESSIONALE

Indicazioni per l'uso: KeyPrint® KeySplint Hard® è una resina fotopolimerica biocompatibile indicata per la realizzazione di apparecchi dentali e ortodontici come, ad esempio, placche occlusali, splendenti, bite notturni, apparecchi antirussamento, paraiditi, risonatori ortali e apparecchi di contenzione.

Descrizione del prodotto: KeyPrint® KeySplint Hard® è una resina fotopolimerica liquida progettata per la manifattura additiva in stampanti DLP. Druckdateien auf der Fertigungsplatte mit einem Abstandswinkel der Okklusionsfläche der Vorrichtung von 35–50° zur Fertigungsplatte.
3. Gedruckte Teil(e) in ein materiale progettato per la stampa 3D di apparecchi dentali e ortodontici.

Per ciascun componente impiegato insieme a KeySplint Hard®, l'utilizzatore dovrà leggere attentamente tutta la documentazione di prodotto appropriata, tra cui le istruzioni per l'uso, i manuali d'uso e i documenti di accompagnamento.

Per garantire la sicurezza e l'efficacia dell'apparecchio stampato, è fondamentale attenersi scrupolosamente a tutta la documentazione.
Controindicazioni: Contiene monomeri e oligomeri acrilati che, sebbene in rare occasioni, possono provocare una reazione allergica nei soggetti sensibili ai prodotti contenenti acrilati.

ATTENZIONE: In conformità alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo deve essere venduto esclusivamente da professionisti odontoiatrici o su prescrizione dei medesimi.

Avvertenze e precauzioni

1. Prima dell'uso consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del prodotto.

2. Per garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo finale, Keystone Industries raccomanda l'utilizzo di accessori specifici per KeySplint Hard®, tra cui la vaschetta per la resina, la piattaforma di costruzione e la stazione di lavaggio. Per garantire una completa biocompatibilità, gli accessori specifici non devono essere utilizzati con altre resine.

3. Prima di utilizzare un lotto diverso di KeySplint Hard®, pulire la piastra di costruzione e la vaschetta per la resina della stampante. NON utilizzare insieme lotti diversi dello stesso prodotto.

4. Non utilizzare dispositivi o componenti che non siano stati convalidati in collaborazione con Keystone Industries.

5. Come indicato nella scheda dati di sicurezza (SDS), indossare adeguati dispositivi di protezione individuale durante l'uso delle resine KeyPrint® e delle parti stampate non polimerizzate.

6. Mentre si versa la resina, prestare attenzione onde evitare schizzi.

7. Conservare in un luogo fresco e asciutto, con temperatura compresa tra 15 e 30 °C (59 e 86 °F) e lontano dalla luce. Chiudere il flacone quando non viene utilizzato.

8. Keystone raccomanda di recuperare il materiale in resina solo dopo aver effettuato il filtraggio. Nella remota probabilità di un guasto della stampante, filtrare la resina liquida con una rete a maglie la cui dimensione dei pori sia inferiore a 200 micron. È buona prassi filtrare periodicamente la vaschetta per la resina per prevenire guasti alla stampante.

9. Per ottenere un'adeguata consistenza della resina e prevenire la formazione di bolle d'aria, mescolare accuratamente 1 ora prima dell'uso.

10. Prima di procedere alla stampa, attendere che la resina raggiunga la temperatura ambiente (20 25 °C/68-77 °F).

11. Per prevenire effetti indesiderati sulla proprietà fisica finali, limitare il tempo di lavaggio totale con isopropanolo (IPA) a non più di 5 minuti.

Apparecchiature compatibili

Per garantire la biocompatibilità del dispositivo finale, Keystone Industries collabora con i produttori di stampanti allo scopo di fornire

impostazioni convalidate per le stampanti e la post-polimerizzazione. Per un elenco di tutte le convalide di processo sia ultimate sia in corso, visitare il sito web di Keystone Industries.

Lavorazione delle parti stampate

1. Versare il materiale liquido nel serbatoio della stampante. Seguire le istruzioni per l'uso della stampante.

2. Stampare la parte attendendosi alle istruzioni per l'uso della stampante. Keystone Industries raccomanda di sistemare le schede di stampa sulla piastra di costruzione, in modo tale che la superficie occlusale del dispositivo risulti inclinata rispetto alla piastra con un'angolazione di 35-50°

3. Rimuovere le parti stampate dalla piastra di costruzione.

Istruzioni per la pulizia e la post-polimerizzazione delle parti stampate

1. Stadio 1 della pulizia Collocare le parti stampate in un bagno di isopropanolo (IPA) con purezza pari almeno al 97%. Utilizzare questo bagno come primo lavaggio delle parti provenienti dalla stampante. Rimuovere la resina liquida in eccesso dalle parti stampate. Stregare le dita sulla superficie, agitando o facendo vibrare la parte immersa nel bagno IPA.

2. Stadio 2 della pulizia Trasferire le parti in un bagno IPA Stadio 2. Per ottenere una stampa finale di ottimi qualità, utilizzare IPA appena preparato che presenta una minore concentrazione di contaminanti. Per rimuovere la resina in eccesso si può usare una spazzola a setole morbide o un bastoncino di cotone imbevuto di IPA.

3. Asciugatura delle parti Utilizzare aria compressa per asciugare le parti, prestando attenzione a eliminare i residui liquidi di resina liquida. Se si osservano ancora residui di resina liquida, ripetere all'occorrenza i passaggi da 1 a 3.

4. Post-polimerizzazione KeySpl