

Hinweise für den Gebrauch: KeyPrint® KeySplint Soft™ klar für Carbon®-Drucker eignet sich zur Herstellung von kieferorthopädischen und Zahnvorrichtungen wie z. B. Aufbissplatten, Mundschutz, Zahnschienen, Schnarchvorrichtungen, allgemeine Schienen und Aligner-Schienen.

Produktbeschreibung: KeyPrint® KeySplint Soft™ klar für Carbon®-Drucker ist ein lichthärtendes Harz für den 3D-Druck von flexiblen, biokompatiblen Dentalvorrichtungen zur Verwendung mit Carbon®-Druckern der M-Serie.

Gegenanzeigen: Enthält Methacrylatmonomere und -oligomere, die – in seltenen Fällen – bei Personen, die gegenüber acrylhaltigen Produkten empfindlich sind, allergische Reaktionen hervorrufen können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Eine Abweichung vom beschriebenen Herstellungsverfahren kann die Biokompatibilität und Benutzersicherheit beeinträchtigen und zu unerwünschten Materialeigenschaften beim fertigen Druckprodukt führen.

2. Vor der Verwendung das Sicherheitsdatenblatt aufmerksam durchlesen.

3. Beim Umgang mit KeyPrint® KeySplint Soft™ klarem Harz für Carbon®-Drucker und nicht ausgehärteten gedruckten Teilen die richtige persönliche Schutzausrüstung tragen, wie auf dem Sicherheitsdatenblatt angegeben.

4. Bei der Handhabung dieses Harzes und nicht ausgehärteter gedruckter Teile Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Im Fall eines versehentlichen Kontakts die „Erste-Hilfe-Maßnahmen“ befolgen, die in Abschnitt 4 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt sind und erforderlichenfalls sofort medizinischen Beistand einholen.

5. Beim Gießen des Harzes darauf achten, dass es nicht spritzt.

6. Trocken und lichtgeschützt bei Umgebungstemperaturen von 15–30 °C (59–86 °F) lagern.

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

Gebrauchsanweisung:

1. Das Harz muss vor dem Drucken auf Umgebungstemperatur (20–25 °C [68–77 °F]) temperiert sein.

Hinweis: Bei der Handhabung von KeyPrint® KeySplint Soft™ klarem Harz für Carbon®-Drucker empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Sicherheitsbrille, Laborkittel, geschlossene Schuhe, Handschuhe, etc.).

2. Um die richtige Konsistenz des Harzes zu erreichen und Blasenbildung zu vermeiden, die Flasche vor dem Gebrauch schütteln.

3. KeyPrint® KeySplint Soft™ klare Harz für Carbon®-Drucker sollte nur mit Ihrem Carbon®-Drucker verwendet werden, indem Sie auf dem Aufklappenmenü das Harz „Keystone KeySplint Soft™ Clear“ (KeySplint Soft™ von Keystone, klar) auswählen.

4. Befolgen Sie die Carbon-Anleitungen für das Importieren der in Scheiben eingeteilten STL-Design-Datei.

5. Harzbeschichtete Teile sind innerhalb von ca. 8 Stunden nach Fertigstellung des Drucks mit Isopropanol (mindestens 97 %) zu reinigen, um Reste von Flüssigharz zu entfernen.

Hinweis: Die Teile nicht länger als 5 Minuten in Isopropanol liegen lassen; andernfalls kann eine Verschlechterung der Materialeigenschaften einsetzen. Keystone rät davon ab, denaturierten Alkohol oder denaturiertes Ethanol zur Reinigung zu verwenden, da dies die Qualität der fertig gedruckten Teile beeinträchtigen oder verschlechtern kann.

Hinweise zur Nachbehandlung von Druckteilen:

1. Teil vom Drucker abnehmen und die Plattform aufbauen. Stützstrukturen ggfs. vom Teil entfernen.

2. In ein frisches IPA-Bad legen und 3 Minuten lang bei 140 U/min in einem versiegelten, beschrifteten Behälter waschen, der in einen Kreisschüttler platziert wurde. Für das Waschen ein dediziertes IPA-Bad verwenden.

Hinweis: Den Behälter mit IPA füllen, bis die höchsten Teile mindestens zu ¾ bedeckt sind. Das verschmutzte IPA gemäß örtlicher Bestimmungen entsorgen und den Behälter mit frischem IPA füllen.

3. Die Teile in ein zweites Bad mit frischem IPA legen und weitere 2 Minuten lang bei 140 U/min waschen.

Hinweis: Das verschmutzte IPA gemäß örtlicher Bestimmungen entsorgen.

4. Die Teile auf ein Papierhandtuch legen, dass sich auf einem mit Alufolie bedecktem Tablett befindet.

5. Mit einem Reinigungs-Schaumtücher, der in IPA eingetaucht wurde, die gesamte Tiefdruck-Oberfläche jedes Teils abwischen.

6. Die Teile auf dem Papierhandtuch 25–30 Minuten lang an der Luft trocknen lassen. Man kann die Wartezeit durch Verwendung von Druckluft verkürzen.

7. Druckluft verwenden, um die Teile auf glänzende Bereiche zu untersuchen, die Reste von Flüssigharz anzeigen. Falls vorhanden, Schritte 5 und 6 wiederholen und die Teile vollständig trocknen lassen.

8. Die Objekte in eine der geeigneten, unten aufgeführten Einheiten zur UV-Aushärtung legen und die angegebenen Anleitungen befolgen.

Nachhärtungseinheit	Verfahren
Dreve PCU LED (mit Nitrogen)	Legen Sie die Teile in den Dreve PCU LED N2 auf die herausnehmbare Glasplattform und drehen Sie den Einstellknopf, um das Programm „Splint“ (Schiene) auszuwählen. Drücken Sie den Einstellknopf noch einmal, um den Nachhärtungszyklus (90 % LED-Intensität, 32 Minuten) auszulösen.
Dreve PCU 90 (mit Nitrogen)	Die Teile in den Dreve PCU 90 auf die spiegelnde Oberfläche des Schaumblocks stellen, und zwar 15 Minuten lang pro Seite. Die Tür schließen, den Einstellknopf auf „15:00“ im Display stellen, den Knopf drücken und so den Zyklus starten.
Otoflash G171 (mit Nitrogen)	Die Teile flach in die Einheit legen, und zwar für 2000 Blitze pro Seite. Die Teile vor der Entnahme aus dem Aushärtungsbehälter vollständig abkühlen lassen, um Oberflächenfehler oder Verformungen zu vermeiden.

9. Jetzt können die Teile gefahrlos ohne Handschuhe gehandhabt werden. Je nach Bedarf die abschließenden Polier- und Endbearbeitungsschritte vornehmen.

10. Vor Lieferung an den Patienten die zahnmedizinische Vorrichtung mit Seife und Wasser reinigen, um sicherzustellen, dass das Gerät nach dem Polieren frei von Fremdkörpern ist.

11. Das Teil ist verwendungsbereit. Das fertige Medizinprodukt, das aus dieser Gebrauchsanweisung hervorgeht, ist sicher, biokompatibel und effektiv.

Reinigungsanleitungen für Patienten:

Dieses Medizinprodukt ist spezifisch für den Gebrauch durch einen Patienten hergestellt, kann wiederverwendet werden und sollte zwischen der Verwendung gereinigt werden. Der Patient sollte die Vorrichtung mit Seife und warmem Wasser oder milden, frei erhältlichen Reinigungsmitteln reinigen, die für Mundvorrichtungen geeignet sind.

Entsorgungshinweise:

KeyPrint® KeySplint Soft™ klar für Carbon®-Drucker gilt im endgültigen, vollständig ausgehärteten Zustand nicht als umweltgefährdend. Unbenutzte und nicht recycelbare Flüssigharzmaterialien gemäß den geltenden Vorschriften von Bund, Ländern und Gemeinden entsorgen.