

Instructies voor gebruik: KeyPrint® KeySplint Soft™ heldere voor Carbon® Printers is geïndiceerd voor de fabricage van orthodontische en tandheelkundige apparatuur zoals bijtvlakken, gebitsbeschermers, nachtbeschermers, snurkapparatuur, spalken en herpositioneringsmiddelen.

Productbeschrijving: KeyPrint® KeySplint Soft™ heldere voor Carbon® Printers is een lichthardende hars voor het 3D-printen van flexibele biocompatibele tandheelkundige hulpmiddelen voor gebruik met printers van de Carbon® M-serie.

Contra-indicaties: Bevat methacrylaatmonomeren en oligomeren die, hoewel zeldzaam, een allergische reactie kunnen veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor acrylaathoudende producten.

Waarschuwingen & Voorzorgsmaatregelen:

- Afwijkingen van het beschreven productieproces kunnen de biocompatibiliteit en de veiligheid van de gebruiker in het gedrag brengen en leiden tot ongewenste materiaaleigenschappen van het eindproduct.
- Lees het veiligheidsinformatieblad (VIB) van het product vóór gebruik.
- Draag overeenkomstig het veiligheidsinformatieblad (VIB) de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van KeyPrint® KeySplint Soft™ heldere hars voor Carbon® printers en niet uitgeharde geprinte onderdelen.
- Vermijd contact met huid en ogen bij het hanteren van deze hars en niet uitgeharde geprinte onderdelen. Volg, in geval van toevallig contact, de "Maatregelen bij eerste hulp" vermeld in Sectie 4 van het veiligheidsinformatieblad (VIB) en raadpleeg indien nodig een arts.
- Let er bij het gieten van de hars op dat het niet spat.
- Bewaar op een droge plaats (15-30 °C [59-86 °F]), uit de buurt van licht.

VOORZICHTIG: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een tandarts.

Instructies voor gebruik:

- Zorg ervoor dat de hars op omgevingstemperatuur wordt gebracht (20-25 °C [68-77 °F]) voordat u gaat printen.

Opmerking: Bij het hanteren van KeyPrint® KeySplint Soft™ heldere hars voor Carbon® printers, adviseren wij het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen (zoals een veiligheidsbril, laboratoriumjas, gesloten schoenen, handschoenen, enz.).

- Om de consistentie van de hars te verkrijgen en om bellen te voorkomen, dient u de fles voor gebruik te schudden.
- KeyPrint® KeySplint Soft™ heldere hars voor Carbon® printers, mag alleen worden gebruikt in combinatie met uw Carbon® printer, door in het vervolgkeuzemenu "Keystone KeySplint Soft™ Clear" (Keystone KeySplint Soft™ heldere) hars te selecteren.
- Volg de aanwijzingen van Carbon voor het importeren van het gelaagde STL-ontwerpbestand.

- Met hars gecoate geprinte onderdelen moeten binnen ongeveer 8 uur na het voltooiën van de print worden gereinigd van eventueel resterende vloeibare hars met isopropylalcohol (IPA) (ten minste 97%).

Opmerking: Laat de onderdelen niet langer dan 5 minuten in IPA zitten, aangezien de eigenschappen kunnen beginnen te verslechteren. Keystone ontmoedigt het gebruik van gedenatureerde alcohol of ethanol voor het reinigen, omdat het de kwaliteit van de afgewerkte onderdelen kan verminderen of aantasten.

Aanwijzingen voor nabehandeling van geprinte onderdelen:

- Verwijder onderdeel uit printer en van platform. Verwijder ondersteuningsstructuren van het onderdeel indien van toepassing.
- Plaats in een vers IPA-bad en was gedurende 3 minuten met ~140 tpm in een gesloten, gelabelde container in een orbitaal schudapparaat. Gebruik een speciaal IPA-bad voor het wassen.

Opmerking: Vul de container met IPA totdat ¾ van de grootste onderdelen zijn bedekt. Voer verontreinigd IPA af in overeenstemming met de lokale regelgeving en vul de container opnieuw met vers IPA.

- Plaats de onderdelen in een tweede bad met verse IPA en ga nog 2 minuten verder met het wassen op ~140 tpm.

Opmerking: Voer verontreinigd IPA af in overeenstemming met de lokale regelgeving.

- Plaats de onderdelen op een papieren handdoek op een met aluminiumfolie beklede schaal.
- Veeg met behulp van een reinigingsdoekje van schuim, gedompeld in IPA, het gehele intaglio-oppervlak van elk onderdeel schoon.
- Laat de onderdelen op de papieren handdoek gedurende 25-30 minuten aan de lucht drogen. Perslucht kan worden gebruikt om de wachttijd te verkorten.
- Gebruik perslucht om onderdelen te inspecteren op glanzende delen, die duiden op vloeibaar resterend hars. Indien aanwezig, herhaal stap 5 en 6 en laat de onderdelen volledig drogen.
- Plaats voorwerpen in een van de geschikte UV-uithardingseenheden hieronder, volgens de bijgeleverde instructies.

Nahardingsseenheid	Werkwijze
Dreve PCU LED (met stikstof)	Plaats onderdelen in de Dreve PCU LED N2-unit op het verwijderbare glazen platform, en draai aan de bedieningsknop om het "Splint" (Spalk)-programma te selecteren. Druk nogmaals op de bedieningsknop om de nahardingscyclus te starten (90% LED-intensiteit, 32 minuten).
Dreve PCU 90 (met stikstof)	Plaats onderdelen in de Dreve PCU 90-unit op het spiegelerende oppervlak van het schuimblok gedurende 15 minuten per kant. Start de cyclus door de deur te sluiten, aan de bedieningsknop te draaien om "15:00" weer te geven en op de knop te drukken.
Otoflash G171 (met stikstof)	Plaats de onderdelen plat in het apparaat voor 2000 flitsen per kant. Laat de onderdelen volledig afkoelen voordat u het uit de uithardingskast haalt om oppervlaktedefecten of kromtrekken te voorkomen.

- De onderdelen kunnen nu veilig zonder handschoenen worden gehanteerd. Voer de laatste polijst- en afwerkingsstappen naar behoefte uit.
- Reinig het medische mondapparaat voor de levering aan de patiënt met water en zeep om er zeker van te zijn dat het apparaat vrij is van vuil van het polijstproces.
- Het onderdeel is gereed voor gebruik. Het afgewerkte medische hulpmiddel is als resultaat van deze aanwijzingen veilig, biocompatibel en effectief.

Reinigingsinstructie voor de patiënt:

Dit medische apparaat is een voor één patiënt, op maat gemaakt, mondapparaat voor meervoudig gebruik dat tussen het gebruik door moet worden gereinigd. De patiënt moet het apparaat reinigen met zeep en warm water, of met milde, voor orale apparatuur bestemde, vrij verkrijgbare reinigingsmiddelen.

Overwegingen bij afvoer:

KeyPrint® KeySplint Soft™ heldere voor Carbon® printers wordt niet beschouwd als een gevaar voor het milieu in zijn definitieve, volledig uitgeharde staat. Voer ongebruikte en niet-recycleerbare vloeibare harsmaterialen af in overeenstemming met de federale, nationale en lokale regelgeving.