

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

Productbeschrijving: KeyPrint® KeySplint Soft™ is een lichthardende hars voor het 3D-printen van verschillende soorten orthodontische hulpmiddelen voor gebruik in DLP (Digitale lichtprocessing) 3D-printers met golflengten tussen 385 en 405 nm.

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

Waarschuwingen & Voorzorgsmaatregelen:

1. Afwijkingen van het beschreven productieproces kunnen de biocompatibiliteit en de veiligheid van de gebruiker in het gedrang brengen en leiden tot ongewenste materiaaleigenschappen van het eindproduct.
2. Volg alle aanbevolen gevalideerde instellingen voor uw printer en nahardingsdoos op de Keystone website om biocompatibele en effectieve printresultaten te bereiken.
3. Lees het veiligheidsinformatieblad (VIB) van het product vóór gebruik.
4. Draag overeenkomstig het veiligheidsinformatieblad (VIB) de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van KeyPrint®-harsen en niet uitgeharde bedrukte onderdelen.
5. 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.
6. Let er bij het gieten van de hars op dat het niet spat.
7. Bewaar op een koele, droge plaats, 15-30 °C (59-86 °F) en 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:

1. 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™, adviseren wij het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen (zoals een veiligheidsbril, laboratoriumjas, gesloten schoenen, handschoenen, enz.).

2. Om de consistentie van de hars te verkrijgen en om bellen te voorkomen, dient u de fles 1 uur voor gebruik te schudden. Als er bellen aanwezig zijn, verwijder deze dan met een schoon instrument of spatel.
3. Gebruik alleen voor KeyPrint® KeySplint Soft™ vooraf bepaalde instellingen voor uw DLP (Digitale lichtprocessing) 3D-printer en nahardingsdoos op de website van Keystone. KeySplint Soft™ moet worden gebruikt met een 385-405 nm UV-lichtbron. Printers die gebruik maken van alternatieve lichtbronnen moeten voor optimale instellingen door het technische team van Keystone worden gevalideerd.
4. 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:

1. Verwijder onderdeel uit printer en van platform. Verwijder ondersteuningsstructuren van het onderdeel indien van toepassing.
2. Plaats in Stap 1 isopropanol (IPA)-bad. Dit bad wordt gebruikt voor de eerste wasbeurt van elk onderdeel dat uit de printer komt.
3. Verwijder overtollige vloeibare hars van het geprinte onderdeel. Dit kan door met de vingers over het oppervlak te lopen, zwiepend of vibrend met het deel dat in het IPA-bad is ondergedompeld.
4. Breng het onderdeel/de onderdelen over in een Stap 2 IPA-bad. Om een optimale printkwaliteit te bereiken, moet u verse IPA met een lagere concentratie aan verontreinigingen gebruiken. Het gebruik van een zachte borstel of tandenborstel of een wattenstaafje ondergedompeld in IPA kan helpen om overtollige hars te verwijderen.
5. Gebruik perslucht om een onderdeel te drogen, uitkijkend naar vloeibare resthars, die zichtbaar is omdat hij glanzend blijft. Als er nog harsrestanten achterblijven, herhaal dan stap 4 en 5 indien nodig.
6. Plaats het onderdeel in de gevalideerde nabehandelings- en uithardingsdoos. Zorg ervoor dat u het onderdeel plat legt om kromtrekken te voorkomen.

Opmerking: De harsen zijn compatibel in uithardingsdozen met UV-golflengten van 250-390 nm. Kijk op de website van Keystone voor de lijst en instellingen van de gevalideerde nahardingsdoos.

7. Laat het onderdeel volledig afkoelen voordat u het uit de uithardingskast haalt om oppervlakte-defecten of kromtrekken te voorkomen. In dit stadium is het medische hulpmiddel uitgehard en veilig ten opzichte van restmonomeren en kan het zonder handschoenen worden gehanteerd.
8. Eindafwerking (d.w.z. polijsten) uitvoeren.
9. Reinig het tandheelkundige 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.
10. 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™ 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.