

**Instructies voor gebruik:** KeyPrint® KeySplint Hard™ is een biocompatibele fotopolymeerhars die is bestemd voor de vervaardiging van orthodontische en tandheelkundige hulpmiddelen zoals bijtvlakken, gebitsbeschermers, nachtbeschermers, snurkapparatuur, spalken, herpositioneringsmiddelen en beugels.

**Productbeschrijving:** KeyPrint® KeySplint Hard™ is een vloeibare fotopolymeerhars die ontworpen is voor additieve vervaardiging met DLP printers met behulp van VAT-polymerisatie die gebruik maken van golflengtes tussen 385 nm en 405 nm. Kenmerkend voor KeySplint Hard™ is de buigsterkte en hardheid. Het is een materiaal dat is ontworpen voor het 3D-printen van orthodontische en tandheelkundige hulpmiddelen.

De gebruiker dient alle toepasselijke productetiketten te lezen, inclusief de instructies voor gebruik, de gebruikershandleidingen en de bijbehorende etikettering voor alle componenten die in combinatie met KeySplint Hard™ worden gebruikt. Strikte naleving van alle etiketteringsvoorschriften is van cruciaal belang om een veilig en effectief geprint hulpmiddel te kunnen garanderen.

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

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

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Lees het veiligheidsinformatieblad (SDS) van het product vóór gebruik.
2. Om een veilig en effectief eindproduct te garanderen, raadt Keystone Industries aan om speciale accessoires voor KeySplint Hard™ te gebruiken, waaronder een harscontainer, een opbouwplatform en een wasstation. Voor volledige biocompatibiliteit mogen de speciale accessoires niet met andere harsen worden gemengd.
3. Reinig het printerbed en de harscontainer voordat u een andere batch van KeySplint Hard™ gebruikt. Meng GEEN verschillende partijen van hetzelfde product.
4. Gebruik geen apparaten of componenten die niet zijn gevalideerd in samenwerking met Keystone Industries.
5. Draag overeenkomstig het veiligheidsinformatieblad (VIB) de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van KeyPrint®-harsen en niet-uitgeharde geprinte onderdelen.
6. Voorkom spetteren bij het gieten van de hars.
7. Bewaar op een koele, droge plaats bij 15-30 °C (59-86 °F) en uit de buurt van licht. Beng de dop weer aan op de fles wanneer deze niet wordt gebruikt.
8. Keystone raadt aan om het harsmateriaal niet terug te winnen zonder te filteren. In het onwaarschijnlijke geval van een printfout, filtert u de vloeibare hars door een zeef met een poriëgrootte < 200 micron. Het is een goede gewoonte om de harscontainer periodiek te filteren om drukfouten te voorkomen.
9. Om een goede consistentie van de hars te bereiken en luchtballen te voorkomen, dient u 1 uur voor gebruik grondig te mengen.
10. Laat de hars op kamertemperatuur komen (20-25 °C/68-77 °F) voordat u gaat printen.
11. Beperk de totale wastijd met isopropanol (IPA) tot niet meer dan 5 minuten om nadelige effecten op de uiteindelijke fysische eigenschappen te voorkomen.

#### Compatibele apparatuur

Om de biocompatibiliteit van het uiteindelijke product te garanderen, werkt Keystone Industries samen met printerfabrikanten om gevalideerde printer- en na-uithardingsinstellingen te kunnen verstrekken. Bezoek de website van Keystone Industries voor een lijst van voltooide en lopende validaties.



KeySplint Hard™ is compatibel met DLP-printers die gebruik maken van UV-golflengtes tussen 385 nm en 405 nm en na-uithardingsunits die gebruik maken van UV-golflengtes van 250 nm tot 390 nm.

#### Verwerking van geprinte onderdelen

1. Giet het vloeibare materiaal in het reservoir van de printer. Volg de instructies voor gebruik van de printer.
2. Print het onderdeel volgens de instructies voor gebruik van uw printer. Keystone Industries raadt aan om de printbestanden zodanig op het bed aan te brengen dat het occlusale oppervlak van de hulpmiddelen zich in een hoek van 35-50° tot het bed bevinden.
3. Verwijder geprinte onderdelen van het bed.

#### Aanwijzingen voor reiniging/na-uitharding van geprinte onderdelen

##### 1. Stap 1 Reiniging

Plaats de geprinte onderdelen in een isopropanol (IPA) bad met ten minste 97% zuiverheid. Gebruik dit bad voor de eerste wasbeurt van elk onderdeel dat uit de printer komt. Verwijder overtollige vloeibare hars van de geprinte onderdelen. Laat uw vingers over het oppervlak glijden met een veeg- of trillende beweging terwijl het onderdeel ondergedompeld is in het IPA-bad.

##### 2. Stap 2 Reiniging

Breng de onderdelen over in een stap 2 IPA-bad. Om een optimale uiteindelijke printkwaliteit te bereiken, moet u verse IPA met een lagere concentratie aan verontreinigingen gebruiken. Een zachte borstel of een wattenstaafje ondergedompeld in IPA kan helpen om overtollige hars te verwijderen.

##### 3. Drogen van onderdelen

Gebruik perslucht om de onderdelen te drogen; let daarbij op glanzende plekken met achtergebleven vloeibare hars. Als er nog harsresten aanwezig zijn, herhaalt u stap 1-3 indien nodig.

##### 4. Na-uitharding

KeySplint Hard™ vereist na-uitharding om de optimale fysieke eigenschappen en biocompatibiliteit te bereiken. Plaats de onderdelen na het reinigen in een gevalideerde na-uithardingskast en zorg dat de onderdelen plat liggen om kromtrekken te voorkomen. De uithardings tijd is afhankelijk van de golflengte en de intensiteit van het gebruikte licht. Een gevalideerde methode van na-uitharding is: Otofash G171: Stel de na-uithardingskast in op 2000 flitsen per kant zonder stikstof

Kijk op de website van Keystone voor gevalideerde instellingen van de na-uithardingskast.

Laat de onderdelen volledig afkoelen voordat u deze uit de uithardingskast haalt om oppervlakte-defecten of kromtrekken te voorkomen.

Het voltooide medische hulpmiddel dat ontstaat na het volgen van deze aanwijzingen/gevalideerde workflows is veilig, biocompatibel en effectief voor het beoogde gebruik.

**Klinische gebruiksinstructies:** Het hulpmiddel dat met KeyPrint® KeySplint Hard™ is vervaardigd, is een voor één patiënt, op maat gemaakt oraal hulpmiddel dat tussen het gebruik door moet worden gereinigd. De patiënt kan het hulpmiddel reinigen met zeep en warm water, of met voor orale hulpmiddelen bestemde, vrij verkrijgbare reinigingsmiddelen. Laat het voltooide hulpmiddel niet langer dan 3 uur weken.

**Overwegingen bij afvoer:** KeyPrint® KeySplint Hard™ is geen gevaar voor het milieu in zijn uiteindelijke, volledig uitgeharde staat. Voer ongebruikte en niet-recycleerbare vloeibare harsmaterialen af in overeenstemming met de federale, nationale en lokale regelgeving.