

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

Описание продукта: **KeySplint Hard™ из линейки KeyPrint® – это жидкая фотополимерная смола, предназначенная для послойного синтеза с помощью полимеризационных DLP-принтеров (на основе технологии цифровой светодиодной 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, руководствами 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 акрилированные мономеры и олигомеры, которые, в редких случаях, могут вызвать аллергическую реакцию у людей, склонных к аллергии на акрилодержащую продукцию.

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 аксессуаров для KeySplint Hard™, в том числе ванны для фотополимерных смол, платформы для построения модели и промывочной станции. Для обеспечения полной биологической совместимости специализированные аксессуары 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 неотвержденными напечатанными деталями применяйте надлежащие средства индивидуальной защиты.
6. Будьте осторожны, не расплескайте 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 отказа принтера отфильтруйте жидкую смолу через сито с размером пор < 200 микрон. Рекомендуется периодически выполнять фильтрацию смолы из ванны для предотвращения отказов 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 изопропиловым 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 отверждения. На веб-сайте Keystone Industries опубликован список всех завершенных и находящихся в работе проверок параметров.



Фотополимерная смола KeySplint Hard™ совместима с DLP-принтерами (на основе технологии цифровой светодиодной проекции), работающими на базе УФ излучения с длиной волны 385–405 нм и камерами для отверждения с УФ излучением в диапазоне 250–390 нм.

Работа с напечатанными деталями

1. Налейте жидкий материал в резервуар принтера. Следуйте инструкции по эксплуатации принтера.
2. Напечатайте деталь согласно инструкции по эксплуатации принтера. Keystone Industries рекомендует ориентировать файлы для печати 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(-и) с платформы для построения модели.

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

1. Этап 1. Чистка

Поместите напечатанную(-ые) деталь(-и) в ванночку с изопропиловым 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 изопропиловым спиртом.

2. Этап 2. Чистка

Перенесите деталь(-и) в ванночку с изопропиловым спиртом (2-й этап). Чтобы достигнуть оптимального финального качества печати, используйте новую ванночку с изопропиловым спиртом с более низкой концентрацией загрязняющих примесей. Мягкая щетка или ватная палочка, смоченная в изопропиловом спирте, могут помочь удалить избыточную смолу.

3. Сушка детали(-ей)

Используйте сжатый воздух 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(-и) в одобренную камеру для отверждения. Убедитесь, что расположили деталь ровно во избежание деформации. Время отверждения зависит от длины волн и интенсивности применяемого света. Одним из одобренных способов 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 деформирование.

Готовое медицинское изделие, полученное в результате выполнения этих указаний / проверенных рабочих процессов, 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 многократного использования в ротовой полости одним пациентом и изготовлено по индивидуальному заказу. В промежутках между использованием изделие необходимо очищать. Очистка изделия производится пациентом с помощью мыла и теплой воды или любого представленного в розничной продаже моющего средства для ухода за стоматологическими аппаратами. Не погружать 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. Утилизируйте неиспользованную и перерабатываемую жидкую смолу согласно федеральным, региональным и местным нормам.