

KeyModel Ultra™



.

Validated Printers
Impresoras validadas
Impressoras validadas
Imprimantes validées
Stampanti convalidate
Gevalideerde printers
Validierte Drucker
Одобренные принтеры



Validated PCUs

PCU validadas PCUs validadas PCU validées PCU convalidate Gevalideerde PCU's Validierte Bildtrommeln Одобренные камеры для отверждения

Report any serious incident occurring with this device to the manufacturer and applicable Competent Authority of the member state in which the user/patient is established.

Signalez tout incident grave survenant avec cet appareil au fabricant et à l'autorité compétente applicable de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient réside.

applicable de l'etat membre dans requer i unisaleurire panent reside. Meld ellk ernstig incident met dit hulpmiddel aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestiid.

Berichten Sie jeden ernsthaften Vorfall, der bei diesem Gerät auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes, in dem der Benutzer/Patient ansässig ist.

Comunicare qualsiasi incidente grave dovuto a questo dispositivo, rivolgendosi al produttore e all'autorità competente del Paese in cui vive l'utente/il paziente.

Relate qualquer incidente grave que ocorra com este aparelho ao fabricante e à autoridade competente aplicável do estado-membro no qual o usuário/paciente esteja estabelecido.

Reporte cualquier incidente grave que ocurra con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido el usuario/paciente.

О любых серьезных инцидентах, произошедших с данным изделием, необходимо сообщить изготовителю и в соответствующие компетентные органы штата или страны, в которых проживает пользователь/пациент.

■ Keystone Industries 52 West King St. Myerstown, PA 17067 USA 800.333.3131 keystoneindustries.com

International Sales

Keystone Industries GmbH, Stockholzstr. 11, 78224 Singen, Germany \$\mathbf{C} +49 77 31 91 21 01 // \times sales@keystoneind.com

Descrizione del prodotto: KeyPrint® KeyModel Ultra™ è una resina fotopolimerica liquida progettata, per la manifattura additiva in stampanti DLP per polimerizzazione in vaschetta che utilizzano lunghezze d'onda comprese tra 385 nm e 405 nm. Caratterizzato da una velocità di stampa rapida, dalla capacità di generare superfici dettagliate senza difetti. KeyModel Ultra™ è un materiale progettato per la stampa 3D di modelli dentali e ortodontici.

L'utilizzatore dovrà leggere attentamente tutta la documentazione di KevModel Ultra™. tra cui le etichette poste sulla confezione, le istruzioni d'uso e tutti i documenti che accompagnano il prodotto. Per garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo stampato, è fondamentale attenersi scrupolosamente alla documentazione.

Controindicazioni: Contiene monomeri e oligomeri acrilati che, sebbene in rare occasioni, possono provocare una reazione allergica nei soggetti sensibili ai prodotti contenenti acrilati.

Avvertenze e precauzioni

- 1. Prima dell'uso consultare la scheda tecnica di sicurezza (SDS) del prodotto.
- 2. Per garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo finale, Keystone Industries raccomanda l'utilizzo di accessori specifici per KeyModel Ultra™, tra cui la vaschetta della resina, la piattaforma di costruzione e la stazione di lavaggio.
- 3. Prima di utilizzare un nuovo lotto di KeyModel Ultra™, pulire la piastra di costruzione e la vaschetta della resina della stampante, NON utilizzare insieme lotti diversi dello stesso prodotto.
- 4. Non utilizzare dispositivi o componenti che non siano stati convalidati in collaborazione con Keystone Industries.
- 5. Come indicato nella SDS, indossare adeguati dispositivi di protezione individuale durante l'uso delle resine KeyPrint® e delle parti stampate non polimerizzate.
- 6. Durante il versamento della resina, prestare attenzione a non causare schizzi.
- 7. Conservare in un luogo fresco ed asciutto, con una temperatura compresa tra 15 e 30 °C (59 e 86 °F) e lontano dalla luce. Chiudere il contenitore quando non viene utilizzato.
- 8. Keystone raccomanda vivamente di recuperare il materiale in resina solo dopo aver effettuato il filtraggio. In caso di guasto della stampante, filtrare la resina liquida con una rete a maglia di dimensioni inferiori a 200 micron. È buona prassi filtrare periodicamente la vaschetta della resina per prevenire guasti alla stampante.
- 9. Prima dell'uso, capovolgere e agitare bene il flacone per 5 minuti. Se la resina non viene miscelata a sufficienza, possono verificarsi deviazioni cromatiche ed errori di stampa.
- 10. Resina fotosensibile. Schermare la resina liquida dall'esposizione alla luce ambientale. Non lasciare la resina nella sua vaschetta per periodi di tempo prolungati.
- 11. Prima di procedere alla stampa, attendere che la resina raggiunga la temperatura ambiente (20-25 °C/68-77 °F).
- 12. Per prevenire effetti indesiderati sulle proprietà fisiche finali, limitare il tempo di lavaggio totale con isopropanolo (IPA) per non più di 5 minuti.

Apparecchiature compatibili

Per far sì che il modello stampato soddisfi i nostri elevati requisiti qualitativi, Keystone Industries collabora con i maggiori produttori di stampanti per fornire impostazioni convalidate per le stampanti e la post-polimerizzazione Per un elenco di tutte le convalide di processo sia ultimate che in corso, visitare il sito web di Keystone Industries.

Lavorazione delle parti stampate

- 1. Versare il materiale liquido nella vaschetta della stampante. Seguire le istruzioni per l'uso della stampante.
- 2. Stampare la parte attenendosi alle istruzioni per l'uso della stampante. Per i modelli dentali, Keystone raccomanda di utilizzare due orientamenti per il nesting: (1) orientamento con piano occlusale parallelo alla piastra di costruzione, oppure (2) orientamento verticale con piano occlusale perpendicolare alla piastra di ricostruzione.
- 3. Rimuovere le parti stampate dalla piastra di costruzione.

Indicazioni per la pulizia e la postpolimerizzazione delle parti stampate

Keystone raccomanda di rimuovere le strutture di supporto prima di iniziare lo Stadio della pulizia.

- 1. Stadio 1 della pulizia: Collocare le parti stampate in un bagno con isopropanolo (IPA) puro almeno al 97%. Utilizzare guesto bagno come primo lavaggio delle parti provenienti dalla stampante. Rimuovere la resina liquida in eccesso dalle parti stampate. Sfregare le dita sulla superficie, agitando o facendo vibrare la parte immersa nel bagno IPA.
- 2. Stadio 2 della pulizia: Trasferire le parti in un bagno IPA Stadio 2. Per ottenere una stampa finale di ottima qualità, utilizzare IPA appena preparato che presenti una minore concentrazione di contaminanti. Per rimuovere la resina in eccesso si può usare una spazzola a setole morbide o un bastoncino di cotone imbevuto con IPA.
- 3. Asciugatura delle parti: Utilizzare aria compressa per asciugare le parti, prestando attenzione a eliminare i residui lucidi di resina liquida. Se si osservano ancora dei residui di resina, ripetere all'occorrenza i passaggi da 1 a 3.
- Post-polimerizzazione: KeyModel Ultra™ necessita di post-polimerizzazione per raggiungere proprietà fisiche ottimali. Dopo la pulizia, collocare le parti in un apparecchio di post-polimerizzazione convalidata, assicurandosi che si trovino in posizione piana per evitarne la deformazione. La durata della post-polimerizzazione dipende dalla lunghezza d'onda e dall'intensità della luce utilizzata. Un metodo di post-polimerizzazione convalidato è il seguente:

Otoflash G171: Impostare la cassetta di postpolimerizzazione su 2.000 lampi di luce per lato senza azoto.

Per informazioni sulle impostazioni convalidate per le cassette di post-polimerizzazione visitare il sito web di Keystone.

Per evitare deformazioni o difetti della superficie, far raffreddare completamente la parte prima di rimuoverla dalla apparecchoio di polimerizzazione.

Considerazioni sullo smaltimento:

KeyPrint® KeyModel Ultra™ non è un materiale pericoloso per l'ambiente nel suo stato finale completamente polimerizzato. I residui costituiti da resina liquida non utilizzati e non riciclabili devono essere smaltiti conformemente ai regolamenti locali, regionali e nazionali.