

Indicazioni per l'uso: KeyPrint® KeySplint Hard™ è una resina fotopolimerica biocompatibile indicata per la realizzazione di apparecchi dentali e ortodontici come, ad esempio, placche occlusali, parodonti, bite notturni, apparecchi antirussamento, splintaggi, riposizionatori e apparecchi di contenzione.

Descrizione del prodotto: KeyPrint® KeySplint Hard™ 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 e 405 nm. Grazie alla sua durezza e resistenza alla flessione, KeySplint Hard™ è un materiale progettato per la stampa 3D di apparecchi dentali e ortodontici. Per ciascun componente impiegato insieme a KeySplint Hard™, l'utilizzatore dovrà leggere attentamente tutta la documentazione di prodotto appropriata, tra cui le istruzioni per l'uso, i manuali d'uso e i documenti di accompagnamento. Per garantire la sicurezza e l'efficacia dell'apparecchio stampato, è fondamentale attenersi scrupolosamente a tutta la documentazione.

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

ATTENZIONE: In conformità alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo deve essere venduto esclusivamente da professionisti odontoiatrici o su prescrizione dei medesimi.

Avvertenze e precauzioni

1. Prima dell'uso consultare la scheda dati 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 KeySplint Hard™, tra cui la vaschetta per la resina, la piattaforma di costruzione e la stazione di lavaggio. Per garantire una completa biocompatibilità, gli accessori specifici non devono essere utilizzati con altre resine.
3. Prima di utilizzare un lotto diverso di KeySplint Hard™, pulire la piastra di costruzione e la vaschetta per la 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 scheda dati di sicurezza (SDS), indossare adeguati dispositivi di protezione individuale durante l'uso delle resine KeyPrint® e delle parti stampate non polimerizzate.
6. Mentre si versa la resina, prestare attenzione onde evitare schizzi.
7. Conservare in un luogo fresco e asciutto, con temperatura compresa tra 15 e 30 °C (59 e 86 °F) e lontano dalla luce. Chiudere il flacone quando non viene utilizzato.
8. Keystone raccomanda di recuperare il materiale in resina solo dopo aver effettuato il filtraggio. Nella remota probabilità di un guasto della stampante, filtrare la resina liquida con una rete a maglie la cui dimensione dei pori sia inferiore a 200 micron. È buona prassi filtrare periodicamente la vaschetta per la resina per prevenire guasti alla stampante.
9. Per ottenere un'adeguata consistenza della resina e prevenire la formazione di bolle d'aria, mescolare accuratamente 1 ora prima dell'uso.
10. Prima di procedere alla stampa, attendere che la resina raggiunga la temperatura ambiente (20-25 °C/68-77 °F).
11. Per prevenire effetti indesiderati sulle proprietà fisiche finali, limitare il tempo di lavaggio totale con isopropanolo (IPA) a non più di 5 minuti.

Apparecchiature compatibili

Per garantire la biocompatibilità del dispositivo finale, Keystone Industries collabora con i produttori di stampanti allo scopo di fornire impostazioni convalidate per le stampanti e la post-polimerizzazione. Per un elenco di tutte le convalide di processo sia ultimate sia in corso, visitare il sito web di Keystone Industries.



KeySplint Hard™ è compatibile con stampanti DLP che utilizzano lunghezze d'onda UV comprese tra 385 e 405 nm e con unità di post-polimerizzazione che utilizzano lunghezze d'onda UV di 250-390 nm.

Lavorazione delle parti stampate

1. Versare il materiale liquido nel serbatoio della stampante. Seguire le istruzioni per l'uso della stampante.
2. Stampare la parte attenendosi alle istruzioni per l'uso della stampante. Keystone Industries raccomanda di sistemare le schede di stampa sulla piastra di costruzione, in modo tale che la superficie occlusale del dispositivo risulti inclinata rispetto alla piastra con un'angolazione di 35-50°.
3. Rimuovere le parti stampate dalla piastra di costruzione.

Istruzioni per la pulizia e la post-polimerizzazione delle parti stampate

1. **Stadio 1 della pulizia**
Collocare le parti stampate in un bagno di isopropanolo (IPA) con purezza pari almeno al 97%. Utilizzare questo 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 di 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 residui di resina, ripetere all'occorrenza i passaggi da 1 a 3.
4. **Post-polimerizzazione**
KeySplint Hard™ necessita di post-polimerizzazione per raggiungere proprietà fisiche e biocompatibilità ottimali. Dopo la pulizia, collocare le parti in una cassetta di post-polimerizzazione convalidata, assicurandosi che si trovino in posizione piana per evitarne la deformazione. La durata della 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 post-polimerizzazione 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 deformazione o difetti della superficie, far raffreddare completamente la parte prima di rimuoverla dalla cassetta di polimerizzazione. Il dispositivo medico finito, realizzato attenendosi a queste istruzioni/procedure convalidate, è sicuro, biocompatibile ed efficace per l'uso previsto.

Istruzioni per l'uso clinico: L'apparecchio realizzato con KeyPrint® KeySplint Hard™ è un apparecchio orale multiuso e su misura per il singolo paziente, che deve essere pulito tra un utilizzo e l'altro. Il paziente può pulire l'apparecchio con acqua tiepida e sapone o con un qualsiasi prodotto da banco per la pulizia indicato per i dispositivi orali. Non lasciare in ammollo l'apparecchio finito per più di 3 ore.

Considerazioni sullo smaltimento: KeyPrint® KeySplint Hard™ non è un materiale pericoloso per l'ambiente nel suo stato finale completamente polimerizzato. I materiali costituiti da resina liquida inutilizzati e non riciclabili devono essere smaltiti conformemente ai regolamenti locali, regionali e nazionali.