

Indicazioni per l'uso: KeyPrint® KeySplint Soft™ è indicata per la realizzazione di apparecchi dentali e ortodontici come, ad esempio, placche occlusali, paradenti, paradenti notturni, apparecchi antirussamento, splintaggi e riposizionatori.

Descrizione del prodotto: KeyPrint® KeySplint Soft™ è una resina polimerizzante per la stampa 3D di dispositivi dentali biocompatibili da utilizzare nelle stampanti 3D DLP con lunghezze d'onda di 385-405 nm.

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

Avvertenze e precauzioni:

1. Deviazioni dal processo di fabbricazione descritto possono compromettere la biocompatibilità del dispositivo e la sicurezza dell'utilizzatore, nonché determinare la comparsa di proprietà dei materiali indesiderate nel prodotto di stampa finito.
2. Per ottenere risultati di stampa efficaci e biocompatibili, attenersi a tutte le impostazioni convalidate consigliate per la stampante e la cassetta di post-polimerizzazione reperibili sul sito web di Keystone.
3. Prima dell'uso consultare la scheda tecnica di sicurezza (SDS) del prodotto.
4. Come indicato nella SDS, indossare adeguati dispositivi di protezione individuale durante l'uso delle resine KeyPrint® e delle parti stampate non polimerizzate.
5. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle durante l'uso di questa resina e delle parti stampate non polimerizzate. In caso di contatto accidentale, attenersi alle "Misure di primo soccorso" riportate nella Sezione 4 della SDS e, se necessario, contattare un medico.
6. Durante il versamento della resina, prestare attenzione a non causare schizzi.
7. Conservare in un luogo fresco e asciutto a 15-30 °C (59-86 °F) e lontano dalla luce.

ATTENZIONE: In conformità alla legge federale degli Stati Uniti questo prodotto può essere venduto solo da professionisti odontoiatrici o su prescrizione medica.

Indicazioni per l'uso:

1. Prima di procedere alla stampa, assicurarsi che la resina abbia raggiunto la temperatura ambiente (20-25 °C [68-77 °F]).

Nota: Durante l'uso di KeyPrint® KeySplint Soft™, si consiglia di indossare dispositivi di protezione individuale (ossia occhiali di sicurezza, camicia da laboratorio, scarpe antinfortunistiche, guanti ecc.).

2. Per ottenere la consistenza della resina ed evitare la formazione di bolle, agitare il flacone 1 ora prima dell'uso. Se sono presenti delle bolle, rimuoverle con uno strumento pulito, ad esempio una spatola.
3. Per la stampante 3D DLP e la cassetta di post-polimerizzazione utilizzare esclusivamente le impostazioni prestabilite di KeyPrint® KeySplint Soft™ fornite sul sito web di Keystone. KeySplint Soft™ deve essere utilizzata con una sorgente di luce UV di 385-405 nm. Le stampanti che utilizzano sorgenti luminose alternative devono essere convalidate dal personale tecnico di Keystone che provvederà a configurare le impostazioni ottimali.
4. Le parti stampate ricoperte di resina devono essere pulite con alcol isopropilico (IPA) (almeno al 97%) entro circa 8 ore dal completamento della stampa per rimuovere i residui di resina liquida.

Nota: Non lasciare le parti a contatto con l'IPA per più di 5 minuti in quanto potrebbero iniziare a deteriorarsi. Keystone sconsiglia l'utilizzo di alcol denaturato o etanolo per la pulizia in quanto tali sostanze potrebbero ridurre o degradare la qualità delle parti finite.

Indicazioni per il trattamento post-lavorazione delle parti stampate:

1. Rimuovere la parte dalla stampante e dalla piattaforma di ricostruzione. Se applicabile, rimuovere le strutture di supporto dalla parte.
2. Collocare in un bagno all'isopropanolo (IPA) Stadio 1. Questo bagno serve a effettuare il primo lavaggio delle parti provenienti dalla stampante.
3. Rimuovere la resina liquida in eccesso dalla parte stampata. A tale scopo, sfregare le dita sulla superficie, agitando o facendo vibrare la parte immersa nel bagno IPA.
4. Trasferire la parte in un bagno all'isopropanolo (IPA) Stadio 2. Per ottenere una stampa finale di ottima qualità, utilizzare isopropanolo (IPA) appena preparato che presenti una minore concentrazione di contaminanti. Per rimuovere la resina in eccesso utilizzare una spazzola a setole morbide, uno spazzolino da denti o un bastoncino di cotone imbevuto di isopropanolo (IPA).
5. Utilizzare aria compressa per asciugare la parte, prestando attenzione ad eliminare i residui di resina liquida che sono visibili in quanto lucidi. Se si osservano ancora dei residui di resina, ripetere all'occorrenza i passaggi 4 e 5.

6. Collocare la parte nella cassetta di polimerizzazione post-lavorazione convalidata. Assicurarsi che la parte si trovi in posizione piana per evitarne la deformazione.

Nota: Le resine sono compatibili in cassette di polimerizzazione con lunghezze d'onda UV di 250-390 nm. Per un elenco convalidato delle cassette di post-polimerizzazione con le relative impostazioni visitare il sito web di Keystone.

7. Per evitare deformazione o difetti della superficie, far raffreddare completamente la parte prima di rimuoverla dalla cassetta di polimerizzazione. A questo punto il dispositivo medico è polimerizzato e sicuro relativamente ai monomeri residui e può essere manipolato senza guanti.
8. Eseguire il passaggio finale della lavorazione (ossia la lucidatura).
9. Prima della consegna al paziente, pulire l'apparecchio orale dentale con acqua e sapone per eliminare i residui della lucidatura.
10. A questo punto la parte è pronta per essere utilizzata. Il dispositivo medico finito realizzato attenendosi a queste indicazioni per l'uso è sicuro, efficace e biocompatibile.

Istruzioni di pulizia per il paziente:

Questo dispositivo medico è un apparecchio orale multiuso, personalizzato, da utilizzarsi su un singolo paziente, che deve essere pulito tra un utilizzo e l'altro. Il paziente deve pulire l'apparecchio con acqua tiepida e sapone o con un qualsiasi detergente neutro da banco per i dispositivi orali.

Considerazioni sullo smaltimento:

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