

Hinweise für den Gebrauch: KeyPrint®

KeySplint Soft™ eignet sich zur Herstellung von kieferorthopädischen und Zahnvorrichtungen wie z. B. Aufbissplatten, Mundschutz, Aufbisschienen, Schnarchvorrichtungen, allgemeine Schienen und Dehnplatten.

Produktbeschreibung: KeyPrint® KeySplint Soft™ ist ein lichterhärtendes Harz für den 3D-Druck von flexiblen, biokompatiblen Dentalmodellen zur Verwendung in DLP-3D-Druckern mit Wellenlängen zwischen 385 und 405 nm.

Gegenanzeigen: Enthält Methacrylatmonomere und -oligomere, die – in seltenen Fällen – bei Personen, die gegenüber acrylhaltigen Produkten empfindlich sind, allergische Reaktionen hervorrufen können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Eine Abweichung vom beschriebenen Herstellungsverfahren kann die Biokompatibilität und Benutzersicherheit beeinträchtigen und zu unerwünschten Materialeigenschaften beim fertigen Druckprodukt führen.

2. Alle auf der Keystone Webseite eingestellten, empfohlenen validierten Einstellungen für Ihren Drucker und den Nachhärtungsbehälter befolgen, um biokompatible und effektive Druckergebnisse zu erreichen.

3. Vor der Verwendung das Sicherheitsdatenblatt aufmerksam durchlesen.

4. Beim Umgang mit KeyPrint®-Harzen und nicht ausgehärteten gedruckten Teilen die richtige persönliche Schutzausrüstung tragen, wie auf dem Sicherheitsdatenblatt angegeben.

5. Bei der Handhabung dieses Harzes und nicht ausgehärteter gedruckter Teile Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Im Fall eines versehentlichen Kontakts die „Erste-Hilfe-Maßnahmen“ befolgen, die in Abschnitt 4 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt sind und erforderlichenfalls sofort medizinischen Beistand einholen.

6. Beim Gießen des Harzes darauf achten, dass es nicht spritzt.

7. An einem kühlen, trockenen Ort und vor Licht geschützt bei 15–30 °C (59–86 °F) aufbewahren.

ACHTUNG: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Zahnarztes.

Gebrauchsanweisung:

1. Das Harz muss vor dem Drucken auf Umgebungstemperatur (20–25 °C [68–77 °F]) temperiert sein.

Hinweis: Bei der Handhabung von KeyPrint® KeySplint Soft™ empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Sicherheitsbrille, Laborkittel, geschlossene Schuhe, Handschuhe, etc.).

2. Um die richtige Konsistenz des Harzes zu erreichen und Blasenbildung zu vermeiden, die Flasche 1 Stunde vor dem Gebrauch schütteln. Wenn Blasen vorhanden sind, mit einem sauberen Instrument/Spachtel entfernen.

3. Nur produktspezifische, vordefinierte KeyPrint® KeySplint Soft™-Einstellungen für Ihren DLP-3D-Drucker und den Nachhärtungsbehälter verwenden; diese sind auf der Keystone-Webseite bereitgestellt. KeySplint Soft™ sollte mit einer UV-Lichtquelle mit einer Wellenlänge von 385–405 nm verwendet werden. Drucker, die alternative Lichtquellen verwenden, erfordern die Validierung des technischen Teams von Keystone, um optimale Einstellungen zu garantieren.

4. Harzbeschichtete Teile sind innerhalb von ca. 8 Stunden nach Fertigstellung des Drucks mit Isopropanol (mindestens 97 %) zu reinigen, um Reste von Flüssigharz zu entfernen.

Hinweis: Die Teile nicht länger als 5 Minuten in Isopropanol liegen lassen; anderenfalls kann eine Verschlechterung der Materialeigenschaften einsetzen. Keystone rät davon ab, denaturierten Alkohol oder denaturiertes Ethanol zur Reinigung zu verwenden, da dies die Qualität der fertig gedruckten Teile beeinträchtigen oder verschlechtern kann.

Hinweise zur Nachbehandlung von Druckteilen:

1. Teil vom Drucker abnehmen und die Plattform aufbauen. Stützstrukturen ggfs. vom Teil entfernen.

2. In Isopropanolbad (IPA) der Stufe 1 einlegen. Dieses Bad wird für die erste Wäsche aller aus dem Drucker kommenden Teile verwendet.

3. Überschüssiges flüssiges Harz vom gedruckten Teil entfernen. Dies kann durch vorsichtiges Reiben mit den Fingern über die Oberfläche oder durch Bewegen oder Vibrieren des Teils im IPA-Bad erfolgen.

4. Das/die Teil(e) in ein IPA-Bad der Stufe 2 einlegen. Um eine optimale Enddruckqualität zu erreichen, frisches IPA mit geringerer Konzentration an Verunreinigungen verwenden. Die Verwendung einer weichen Spül- oder Zahnbürste oder eines in IPA getauchten Wattestäbchens kann helfen, überschüssiges Harz zu entfernen.

5. Zum Trocknen des Teils Druckluft verwenden; dabei nach flüssigem Harz suchen; es glänzt und bleibt so sichtbar. Wenn Restharz zurückbleibt, die Schritte 4 und 5 ggfs. wiederholen.

6. Das Teil in den validierten Nachhärtungsbehälter legen. Darauf achten, das Teil flach zu platzieren, um eine Verformung zu vermeiden.

Hinweis: Die Harze sind kompatibel zu Aushärtungsbehältern mit UV-Wellenlängen von 250–390 nm. Auf der Webseite von Keystone lässt sich eine Liste validierter Nachhärtungsbehälter und -einstellungen einsehen.

7. Das Teil vor der Entnahme aus dem Aushärtungsbehälter vollständig abkühlen lassen, um Oberflächenfehler oder Verformungen zu vermeiden. An diesem Punkt ist die medizinische Vorrichtung ausgehärtet und bezüglich Restmonomeren sicher und kann so ohne Handschuhe gehandhabt werden.

8. Endbearbeitung (z.B. Polieren) durchführen.

9. Vor Lieferung an den Patienten die zahnmedizinische Vorrichtung mit Seife und Wasser reinigen, um sicherzustellen, dass das Gerät nach dem Polieren frei von Fremdkörpern ist.

10. Das Teil ist verwendungsbereit. Das fertige Medizinprodukt, das aus dieser Gebrauchsanweisung hervorgeht, ist sicher, biokompatibel und effektiv.

Reinigungsanleitungen für Patienten:

Dieses Medizinprodukt ist spezifisch für den Gebrauch durch einen Patienten hergestellt, kann wiederverwendet werden und sollte zwischen der Verwendung gereinigt werden. Der Patient sollte die Vorrichtung mit Seife und warmem Wasser oder milden, frei erhaltlichen Reinigungsmitteln reinigen, die für Mundvorrichtungen geeignet sind.

Entsorgungshinweise:

KeyPrint® KeySplint Soft™ gilt im endgültigen, vollständig ausgehärteten Zustand nicht als umweltgefährdend. Unbenutzte und nicht recycelbare Flüssigharzmaterialien gemäß den geltenden Vorschriften von Bund, Ländern und Gemeinden entsorgen.