

**Indikationen:** KeyPrint® KeySplint Hard™ ist ein biokompatibles Photopolymerharz zur Herstellung von kieferorthopädischen und zahnärztlichen Vorrichtungen wie Aufbissplatten, Mundschützer, Nachtschienen, Schnarchvorrichtungen, Splints, allgemeine Schienen und Dehnplatten / Retainer.

**Produktbeschreibung:** KeyPrint® KeySplint Hard™ ist ein flüssiges Photopolymerharz, das für die Herstellung von Additiven via VAT-Polymerisation in DLP-Druckern mittels Wellenlängen zwischen 385 und 405 nm entwickelt wurde. KeySplint Hard™ zeichnet sich durch seine Biegefestigkeit und Härte aus und wurde für den 3D-Druck von kieferorthopädischen und zahnärztlichen Vorrichtungen entwickelt.

Der Nutzer sollte alle zutreffenden Produktkennzeichnungen überprüfen, einschließlich der Gebrauchsanweisung, Nutzerhandbücher und hiermit in Zusammenhang stehender Etiketten von allen Bauteilen, die in Verbindung mit KeySplint Hard™ verwendet werden. Um eine sichere und effektiv gedruckte Vorrichtung zu gewährleisten, ist eine strikte Einhaltung aller Produkthanforderungen unerlässlich.

**Kontraindikationen:** Enthält Acrylatmonomere und -oligomere, die, obwohl in seltenen Fällen, bei gegenüber acrylhaltigen Produkten empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können.

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

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor der Verwendung das Sicherheitsdatenblatt aufmerksam durchlesen.
2. Um ein sicheres und wirkungsvolles Gerät herzustellen, empfiehlt Keystone Industries die Nutzung des entsprechenden Zubehörs für KeySplint Hard™, einschließlich des Kunstharzbehälters, der Fertigungsplatte und der Waschstation. Um eine umfassende Biokompatibilität zu gewährleisten, darf das genutzte Zubehör nicht mit anderen Kunstharzen in Berührung kommen.
3. Die Druckerfertigungsplatte und den Harzbehälter reinigen, bevor eine andere Charge KeySplint Hard™ benutzt wird. KEINE verschiedenen Chargen des gleichen Produkts vermischen.
4. Keine Geräte oder Bauteile nutzen, die nicht von Keystone Industries validiert wurden.
5. Beim Umgang mit KeyPrint®-Kunstharzen und nicht ausgehärteten gedruckten Teilen die richtige persönliche Schutzausrüstung tragen, wie auf dem Sicherheitsdatenblatt angegeben.
6. Beim Gießen des Kunstharzes darauf achten, dass es nicht spritzt.
7. An einem kühlen, trockenen Ort bei 15–30 °C (59–86 °F) und vor Licht geschützt aufbewahren. Wird die Flasche nicht verwendet, sicher verschließen.
8. Keystone empfiehlt, von der Aufarbeitung von Kunstharz ohne Filterung abzusehen. In dem unwahrscheinlichen Fall eines Druckfehlers das Flüssigkunstharz durch ein Maschensieb mit einer Maschenweite von < 200 Mikronen filtern. Es wird empfohlen, den Kunstharzbehälter regelmäßig zu filtern, um Druckfehler zu vermeiden.
9. Um eine optimale Kunstharzkonsistenz zu erzielen und Bläschenbildung zu vermeiden, das Kunstharz eine Stunde vor der Nutzung gründlich durchmischen.
10. Sicherstellen, dass sich das Kunstharz vor dem Druck der Umgebungstemperatur anpassen kann (20–25 °C/68–77 °F).
11. Die Waschzeit mit Isopropanol (IPA) auf höchstens 5 Minuten begrenzen, um schädliche Effekte auf dem finalen Produkt zu verhindern.

#### Kompatible Geräte

Um die Biokompatibilität des finalen Produkts sicherzustellen, arbeitet Keystone Industries mit Druckerherstellern zusammen, um validierte Drucker- und Nachhärtungseinstellungen zur Verfügung zu stellen. Eine Liste abgeschlossener und derzeit in Bearbeitung befindlicher Validierungen kann auf der Webseite von Keystone Industries abgerufen werden.



KeySplint Hard™ ist mit DLP-Druckern kompatibel, die UV-Wellenlängen zwischen 385 und 405 nm sowie Nachhärtungseinheiten, die UV-Wellenlängen zwischen 250 und 390 nm nutzen.

#### Verarbeitung von Druckteilen

1. Das flüssige Material in den Behälter des Druckers einfüllen. Die Gebrauchsanweisung des Druckers befolgen.
2. Das jeweilige Teil in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Druckers drucken. Keystone Industries empfiehlt ein Ablegen der Druckdateien auf der Fertigungsplatte mit einem Abstandswinkel der Okklusionsfläche der Vorrichtung von 35–50° zur Fertigungsplatte.
3. Gedruckte Teil(e) von der Fertigungsplatte nehmen.

#### Hinweise zur Reinigung/Nachhärtung von Druckteil(en)

1. Stufe 1 der Reinigung

Druckteil(e) in einem Isopropanol-(IPA)-Bad mit mind. 97 % Reinheit platzieren. Dieses Bad wird als die erste Wäsche aller aus dem Drucker kommenden Teile verwendet. Überschüssiges Flüssigkunstharz vom Druckteil/von den Druckteilen entfernen. Dazu mit den Fingern über die Oberfläche des Teils fahren, das sich im IPA-Bad befindet.

2. Stufe 2 der Reinigung

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 eines weichen Borstenpinsels oder eines in IPA getauchten Wattestäbchens kann helfen, überschüssiges Kunstharz zu entfernen.

3. Trocknung von Teilen

Zum Trocknen des Teils/der Teile Druckluft verwenden und dabei auf glänzende Punkte des Flüssigkunstharzes achten. Wenn Restharz zurückbleibt, die Schritte 1 bis 3 ggf. wiederholen.

4. Nachhärtung

KeySplint Hard™ muss nachgehärtet werden, um optimale physische Eigenschaften und die Biokompatibilität zu gewährleisten. Nach der Reinigung das Teil/die Teile in einem validierten Nachhärtungsbehälter platzieren. Sicherstellen, dass das Teil flach positioniert wurde, um eine Verformung zu vermeiden. Die für die Nachhärtung erforderliche Zeit variiert je nach Wellenlänge und Intensität des genutzten Lichts. Eine validierte Methode zur Nachhärtung ist:

Otoflash G171: Nachhärtungsbehälter auf 2000 Blitze pro Seite, ohne Nitrogen einstellen

Weitere validierte Einstellungen für den Nachhärtungsbehälter sind auf der Keystone-Website abrufbar.

Das Teil vor der Entnahme aus dem Aushärtungsbehälter vollständig abkühlen lassen, um Oberflächenfehler oder Verformungen zu vermeiden.

Werden alle diese Anweisungen und validierten Arbeitsschritte eingehalten, ist das fertige Medizinprodukt sicher, biokompatibel und für den beabsichtigten Gebrauch nutzbar.

**Anweisungen für den klinischen Gebrauch:** Die mit KeyPrint® KeySplint Hard™ hergestellte Mundvorrichtung ist für die multifunktionelle Nutzung bei einem bestimmten Patienten vorgesehen und sollte zwischen den Verwendungen gereinigt werden. Der Patient kann die Vorrichtung mit Seife und warmem Wasser oder frei erhältlichen Reinigungsmitteln reinigen, die für Mundvorrichtungen geeignet sind. Die fertige Vorrichtung nicht länger als 3 Stunden einweichen lassen.

Entsorgungshinweise: KeyPrint® KeySplint Hard™ ist im endgültigen, vollständig ausgehärteten Zustand nicht umweltgefährdend. Unbenutzte und nicht recycelbare Flüssigharzmaterialien gemäß den geltenden Vorschriften von Bund, Ländern und Gemeinden entsorgen.