

keyprint®
by keystone Industries

KeyOrtho IBT™

In case of Emergency:
INFOTRAC: 800-535-5053
Customer# 76987

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.

Meld elk ernstig incident met dit hulpmiddel aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

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

 
Keystone Europe BV
Batavenweg 7
5349 BC Oss Netherlands

 EU Importer
Keystone Industries GmbH,
Stockholzstr. 11, 78224 Singen, Germany
+49 77 31 91 21 01



MD **R** Only



Indications for Use: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is a biocompatible photopolymer resin intended for the fabrication of indirect bonding trays used during orthodontic bracket placement.

Product Description: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is a liquid photopolymer resin designed for additive manufacturing in vat Polymerization DLP printers utilizing wavelengths between 385nm–405nm. Characterized by its flexibility, elongation at break, and adhesive release from dental cement, KeyOrtho IBT™ is a material designed for 3D printing of Indirect Bonding Trays.

The user should review all applicable product labeling, including Instructions for Use, user manuals, and associated labeling for any component(s) used in conjunction with KeyOrtho IBT™. Strict adherence to all label requirements and validated printer and post cure settings is critical in assuring a safe, biocompatible and effective printed appliance.

Contraindications: Contains acrylate monomers and oligomers, which, although rare, may cause an allergic reaction in individuals sensitive to acrylic containing products.

CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Warnings & Precautions

1. Review the product Safety Data Sheet (SDS) before use.
2. To ensure a safe and effective final device, Keystone Industries recommends using dedicated accessories for KeyOrtho IBT™, including resin tank, build platform, and washing station. For full biocompatibility, the dedicated accessories must not mix with any other resins.
3. Clean the printer build plate and vat tray before using a different batch of KeyOrtho IBT™. DO NOT mix different batches of the same product.
4. Do not use any devices or components that are not validated in collaboration with Keystone Industries.
5. As per the SDS, wear proper personal protective equipment when handling KeyPrint® resins and uncured printed parts.
6. When pouring the resin, be careful not to splash.
7. Store in a cool, dry place 15°C-30°C (59°F-86°F) and away from light. Cap the bottle when not in use.
8. Keystone recommends against reclaiming the resin material without filtering. In the unlikely event of print failure, filter the liquid resin through a mesh screen with pore sizing <200 microns. It is a good practice to filter the resin vat periodically to prevent print failures.
9. To achieve proper consistency of the resin and prevent bubbles, thoroughly mix 1 hour before use.
10. Allow the resin to reach ambient temperature (20-25°C/68-77°F) before printing.
11. Limit the total wash time with Isopropanol (IPA) to no more than 5 minutes to prevent adverse effects on final physical properties.

Compatible Equipment: To ensure the biocompatibility of the final device, Keystone Industries collaborates with printer manufacturers to provide validated printer and post-cure settings. Visit Keystone Industries' website for a list of completed and in-process validations.

KeyOrtho IBT™ is compatible with DLP Printers utilizing UV wavelengths between 385nm-405nm and post-cure units using UV wavelengths of 250nm-390nm.



Processing Printed Parts

1. Pour the liquid material in the reservoir of the printer. Follow the Printers' instructions for use.
2. Print the part according to your printers' Instructions for Use. Keystone Industries recommends nesting the print files on the build plate in a flat orientation, aligning the trays' non-intaglio surface to be in contact with the build plate.
3. Remove printed parts from the build plate.

Directions for cleaning/ post-cure of printed part(s)

1. **Stage 1 Cleaning:** Place printed part(s) in an Isopropanol (IPA) bath with at least 97% IPA. Use this bath as the first wash of any part coming from the printer. Remove excess liquid resin from the printed part(s). Run fingers over the surface, using swishing or vibrating motions with the part submerged in the IPA bath.
2. **Stage 2 Cleaning:** Transfer the part(s) into a Stage 2 IPA bath. To achieve optimal final print quality, use fresh IPA with a lower concentration of contaminants. A soft bristle brush or cotton swab dipped in IPA can help remove excess resin.
3. **Dry Part(s):** Use compressed air to dry part(s), looking for glossy spots of residual liquid resin. If residual resin remains, repeat steps 1-3 as needed.
4. **Post Cure:** KeyOrtho IBT™ requires post-cure to reach optimal physical properties and biocompatibility. After cleaning, place the part(s) in a validated post-cure box, ensuring the part is placed flat to prevent warping. Cure time will depend on the wavelength and intensity of light used.

One validated method of post-curing is:

Otflash G171: Set the post-cure box to 1000 flashes per side without nitrogen
See [Keystone's website for validated post-cure box settings](#).

Allow part to cool completely before removing from the cure-box to prevent surface defects or warping.

The finished medical device resulting from following these directions/validated workflows is safe, biocompatible, and effective for its intended use.

Clinical Use Instructions: An Indirect Bonding Tray fabricated with KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is a customized single-patient, single-use oral appliance that should be disposed of after it is used to place orthodontic brackets.

Disposal Considerations: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is not an environmental hazard in its final, fully cured state. Dispose of unused and non-recyclable liquid resin materials in accordance with federal, state, and local regulations.

Indicaciones de uso: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ es una resina de fotopolímero biocompatible destinada a la fabricación de plantillas para cementado indirecto que se usan durante la colocación de brackets de ortodoncia.

Descripción del producto: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ es una resina líquida de fotopolímero creada para la fabricación aditiva en impresoras DLP para polimerización en tanques usando longitudes de onda entre 385 y 405 nm. Se caracteriza por su flexibilidad, elongación en el momento de fractura y desprendimiento del adhesivo del cemento dental, KeyOrtho IBT™ es un material diseñado para la impresión en 3D de plantillas para cementado indirecto.

El usuario debe revisar todas las etiquetas correspondientes del producto, incluyendo las instrucciones de uso, los manuales del usuario y las etiquetas asociadas para verificar los componentes que se usan junto con KeyOrtho IBT™. El cumplimiento estricto de todos los requisitos de la etiqueta y los ajustes validados de poscurado y de la impresora es esencial para garantizar un resultado impreso seguro, biocompatible y eficaz.

Contraindicaciones: Contiene monómeros y oligómeros de acrilato que pueden provocar una reacción alérgica, aunque es poco frecuente, en personas sensibles a los productos que contienen acrílico.

ATENCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y establece que solo debe hacerla un profesional odontológico o a través de este.

Advertencias y precauciones

1. Lea la ficha de datos de seguridad (FDS) antes de usar el producto.
2. Para garantizar una impresión final segura y eficaz, Keystone Industries recomienda usar accesorios específicos para KeyOrtho IBT™, incluyendo la bandeja de resina, la plataforma de construcción y la estación de lavado. Para una biocompatibilidad completa, los accesorios específicos no deben mezclarse con otras resinas.
3. Limpie la placa de construcción de la impresora y la bandeja de resina antes de usar un lote diferente de KeyOrtho IBT™. NO mezcle lotes diferentes del mismo producto.
4. No use ningún dispositivo o componente que no se haya validado en colaboración con Keystone Industries.
5. De conformidad con la FDS, se debe utilizar equipo de protección individual adecuado durante el manejo de las resinas KeyPrint® y las piezas impresas no curadas.
6. Al verter la resina, tenga cuidado de no salpicar.
7. Almacénela en un lugar fresco y seco entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F) y alejada de la luz. Tape la botella cuando no se esté usando.
8. Keystone no recomienda recuperar la resina sin filtrarla. En el caso poco probable de falla de la impresora, filtre la resina líquida usando una criba de malla con un tamaño de poro de < 200 micras. Es aconsejable filtrar la bandeja de resina periódicamente para prevenir fallas de impresión.
9. Para lograr una consistencia apropiada de la resina y evitar que se formen burbujas, mezcle muy bien durante una hora antes de usarla.
10. Permita que la resina alcance la temperatura ambiente (20 a 25 °C/68 a 77 °F) antes de imprimir.
11. Limite el tiempo total de lavado con alcohol isopropílico (IPA, por sus siglas en inglés) a menos de cinco minutos para evitar efectos adversos en las propiedades físicas finales.

Equipo compatible: Para garantizar la biocompatibilidad del dispositivo final, Keystone Industries colabora con los fabricantes de impresoras para proporcionar ajustes validados

de la impresora y el poscurado. Visite el sitio web de Keystone Industries para obtener relación de validaciones completadas y en proceso.

KeyOrtho IBT™ es compatible con impresoras DLP que utilizan longitudes de onda UV de entre 385 y 405 nm y unidades de poscurado que usan longitudes de onda UV de 250 a 390 nm.



Tratamiento de las piezas impresas

1. Vierta material líquido en el depósito de la impresora. Siga las instrucciones de uso de la impresora.
2. Imprima la pieza de acuerdo a las instrucciones de uso de la impresora. Keystone Industries recomienda superponer los archivos de impresión en la placa de construcción en una orientación plana, alineando las superficies no grabadas de las plantillas para que queden en contacto con la placa de construcción.
3. Retire las piezas impresas de la placa de fabricación.

Indicaciones para la limpieza y el poscurado de las piezas impresas

1. Etapa 1 de la limpieza: Coloque las piezas impresas en un baño con alcohol isopropílico (IPA) que contenga por lo menos 97% de IPA. Use este baño como el primer lavado de cualquier pieza que salga de la impresora. Retire el exceso de resina líquida de las piezas impresas. Pase los dedos sobre la superficie, sacudiéndola o haciéndola vibrar mientras está sumergida en el baño con alcohol isopropílico.
2. Etapa 2 de la limpieza: Transfiera las piezas a una segunda etapa del baño con alcohol isopropílico. Para lograr una calidad óptima de la impresión final, utilice alcohol isopropílico nuevo con una concentración más baja de contaminantes. Para retirar el exceso de resina se puede usar un cepillo de cerdas suaves o un hisopo de algodón humedecido con alcohol isopropílico.
3. Secado de las piezas: Utilice aire comprimido para secar las piezas, buscando manchas brillantes que indican residuos de resina líquida. Si todavía hay residuos de resina, repita los pasos 1 a 3, según sea necesario.
4. Poscurado: KeyOrtho IBT™ requiere de poscurado para alcanzar propiedades físicas óptimas y biocompatibilidad. Después de la limpieza, coloque las piezas en una caja de poscurado validada, asegurándose de que queden horizontales para evitar que se deformen. El tiempo de curado depende de la longitud de onda y de la intensidad de la luz que se use.

Un método validado de poscurado es:

Otoblast G171: Ajuste la caja de poscurado a 1000 destellos por lado sin nitrógeno.

Consulte los ajustes validados para la caja de poscurado en el sitio web de Keystone.

Antes de retirar la pieza de la caja de curado permita que se enfríe completamente para evitar que aparezcan defectos en la superficie o que ésta se deforme.

El dispositivo médico terminado que resulta de seguir estas instrucciones o estos procesos de trabajo validados es seguro, biocompatible y eficaz para el uso previsto.

Instrucciones de uso clínico: Una plantilla para cementado indirecto fabricada con KeyPrint® KeyOrtho IBT™ es un dispositivo oral de un solo uso, hecho a medida para un solo paciente, que debe desecharse después de usarse para colocar los brackets de ortodoncia.

Consideraciones para el desecho: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ no es un riesgo ambiental cuando se encuentra en su estado final de curado total. Los materiales de resina líquida no reciclables y sin usar deben eliminarse de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.

Indicações de uso: A KeyPrint® KeyOrtho IBT™ é uma resina fototopimerizável biocompatível destinada à fabricação de moldeiras de transferência para colagem indireta usadas na colocação de brackets ortodônticos.

Descrição do produto: A KeyPrint® KeyOrtho IBT™ é uma resina fototopimerizável líquida concebida para a fabricação aditiva em impressoras DLP (Processamento digital de luz) de polimerização em cuba usando comprimentos de onda entre 385 e 405 nm. Caracterizada pela sua flexibilidade, alongamento à ruptura e liberação adesiva do cimento dental, o KeyOrtho IBT™ é um material concebido para a impressão 3D de moldeiras de transferência para colagem indireta. O utilizador deve analisar os rótulos de todos os produtos aplicáveis, inclusive as instruções de uso, os manuais do utilizador e os rótulos associados de qualquer componente usado em conjunto com a KeyOrtho IBT™. O estrito cumprimento de todos os requisitos dos rótulos e configurações validadas de impressão e pós cura é crítica para garantir um aparelho impresso seguro, biocompatível e eficaz.

Contraindicações: Contém monômeros e oligômeros de acrilato que, embora sendo raro, podem causar reações alérgicas em pessoas sensíveis a produtos que contenham acrílico.

CUIDADO: A legislação federal dos EUA limita a venda deste aparelho por profissionais de odontologia ou a pedido destes.

Atenções e Precauções

1. Examine a Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto antes do uso.
2. Para garantir a impressão de um aparelho final seguro e eficaz, a Keystone Industries recomenda o uso de acessórios dedicados para a KeyOrtho IBT™, incluindo o tanque de resina, plataforma de construção e estação de lavagem. Para ter uma biocompatibilidade total, os acessórios dedicados não devem ser misturados com qualquer outra resina.
3. Limpe a placa de construção da impressora e o tanque de resina antes de usar um lote diferente de KeyOrtho IBT™. NÃO misture lotes diferentes do mesmo produto.
4. Não use nenhum aparelho ou componente não validado em colaboração com a Keystone Industries.
5. De acordo com a FDS, use equipamentos de proteção individual apropriados ao manusear resinas KeyPrint® e peças impressas não curadas.
6. Ao depositar a resina, tome cuidado para não respingar.
7. Armazene em local fresco e seco a 15-30 °C (59-86 °F) protegido da luz. Tampe o frasco quando não estiver em uso.
8. A Keystone não recomenda a reaproveitamento da resina sem filtragem. No caso improvável de falha da impressão, filtre a resina líquida através de uma malha com tamanho de poro < 200 microns. É uma boa prática filtrar a resina do tanque periodicamente para evitar falhas de impressão.
9. Para obter a consistência adequada da resina e evitar bolhas, misture bem 1 hora antes de usar.
10. Deixe a resina atingir a temperatura ambiente (20-25 °C [68-77 °F]) antes de imprimir.
11. Limite o tempo total de lavagem com isopropanol (IPA) a não mais do que 5 minutos para evitar efeitos adversos nas propriedades físicas finais.

Equipamentos compatíveis: Para garantir a biocompatibilidade do aparelho final, a Keystone Industries colabora com os fabricantes de impressoras para fornecer as configurações validadas de impressão e pós-cura. Aceda ao site da Keystone Industries para obter uma lista de validações concluídas e em processo.

A KeyOrtho IBT™ é compatível com impressoras DLP (Processamento digital de luz) que usam comprimentos de onda UV entre 385-405 nm e unidades de pós-cura que usam comprimentos de onda UV de 250-390 nm.



Processamento de peças impressas

1. Despeje o material líquido no reservatório da impressora. Siga as instruções de uso da impressora.
2. Imprima a peça de acordo com as instruções de uso da impressora. A Keystone Industries recomenda posicionar os arquivos na placa de impressão numa orientação plana, alinhando a superfície não entalhada da moldeira para ficar em contato com a placa de impressão.
3. Remova as peças impressas da placa de impressão.

Instruções para limpeza e pós-cura das peças impressas

1. Limpeza de estágio 1: Coloque as peças impressas em um banho de isopropanol (IPA) com pelo menos 97% de IPA. Use esse banho como a primeira lavagem de qualquer peça que saia da impressora. Remova o excesso de resina líquida da peça impressa. Passe os dedos sobre a superfície, fazendo movimentos de oscilação ou vibração com a peça mergulhada no banho de IPA.
2. Limpeza de estágio 2: Transfira as peças para um banho IPA estágio 2. Para obter qualidade final de impressão ideal, use IPA fresco com concentração mais baixa de contaminantes. Uma escova de cerdas macias ou um cotonete embebido em IPA pode ajudar a remover o excesso de resina.
3. Secagem das peças: Use ar comprimido para secar as peças, procurando pontos brilhantes de resina líquida residual. Se houver resina residual, repita os passos 1 a 3, conforme necessário.
4. Pós-cura: A KeyOrtho IBT™ requer pós-cura para atingir propriedades físicas e biocompatibilidade ideais. Após a limpeza, coloque as peças em uma caixa de pós-cura validada, garantindo que elas sejam posicionadas planas para evitar empenamento. O tempo de cura dependerá do comprimento de onda e da intensidade da luz usada.

Um método validado de pós-cura é:

Otoflash G171: Ajuste a unidade de pós-cura para 1000 flashes por lado sem nitrogênio

[Aceda ao site da Keystone para se informar acerca das configurações validadas da unidade pós-cura.](#)

Deixe a peça esfriar completamente antes de removê-la da unidade de cura para impedir defeitos ou distorções na superfície.

O dispositivo médico resultante do cumprimento dessas instruções/fluxos de trabalho validados é seguro, biocompatível e eficaz para o uso a que se destina.

Instruções de uso clínico: Uma moldeira de colagem indireta fabricada com a KeyPrint® KeyOrtho IBT™ é um aparelho oral personalizado de uso único e para paciente único que deve ser descartado depois de ser usado para colocar os brackets ortodônticos.

Considerações sobre descarte: A resina KeyPrint® KeyOrtho IBT™ não é considerada um risco ambiental em seu estado final completamente curado. Descarte os materiais de resina líquida não utilizados e não recicláveis de acordo com as regulamentações federais, estaduais e locais.

Инструкция по применению: KeyOrtho IBT™ из линейки KeyPrint® представляет собой биологически совместимую фотополимерную смолу, предназначенную для изготовления капп для непрямо́й фиксации брекетов, используемых при установке ортодонтических брекетов.

Описание продукта: KeyOrtho IBT™ из линейки KeyPrint® – это жидкая фотополимерная смола, предназначенная для послойного синтеза с помощью полимеризационных DLP принтеров (на основе технологии цифровой светодиодной проекции) с длиной волны 385–405 нм. Материал KeyOrtho IBT™ характеризуется гибкостью, удлинением при разрыве и адгезивным отклеиванием от зубного цемента, а также предназначен для 3D печати капп для непрямо́й фиксации брекетов.

Пользователь должен ознакомиться со всей применимой маркировкой продукции, в том числе с инструкцией по применению, руководствами пользователя и маркировкой всех компонентов, используемых совместно с KeyOrtho IBT™. Строгое соблюдение всех требований маркировки, проверенные правильные параметры принтера и отверждения являются критически важными для получения безопасного, биологически совместимого и эффективного напечатанного изделия.

Противопоказания: Содержит акрилованные мономеры и олигомеры, которые, в редких случаях, могут вызвать аллергическую реакцию у людей, склонных к аллергии на акрилодерживающую продукцию.

ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному законодательству США, продажа данного изделия возможна только профессиональным стоматологам или по их заказу.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Перед использованием изучите паспорт безопасности (SDS).
2. Для получения безопасного и эффективного конечного изделия Keystone Industries рекомендует применение специализированных аксессуаров для KeyOrtho IBT™, в том числе ванны для фотополимерных смол, платформы для построения модели и промывочной станции. Для обеспечения полной биологической совместимости специализированные аксессуары не должны использоваться с другими фотополимерными смолами.
3. Перед использованием другой партии KeyOrtho IBT™ необходимо очистить платформу принтера для построения модели и ванну. ЗАПРЕЩАЕТСЯ смешивать различные партии одного продукта.
4. Не используйте устройства и компоненты, которые не были одобрены Keystone Industries.
5. Как прописано в паспорте безопасности химической продукции, при работе со смолами KeyPrint® и неотвержденными напечатанными деталями применяйте надлежащие средства индивидуальной защиты.
6. Будьте осторожны, не расплескайте смолу при разливе.
7. Храните в прохладном, сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F). Закрывайте бутылку, когда она не используется.
8. Компания Keystone не рекомендует сливать в бутылку обратно фотополимерную смолу без фильтрации. В маловероятном случае отказа принтера отфильтруйте жидкую смолу через сито с размером пор < 200 микрон. Рекомендуется периодически выполнять фильтрацию смолы из ванны для предотвращения отказов принтера.
9. Для достижения требуемой консистенции фотополимерной смолы и предотвращения образования пузырей тщательно перемешайте ее за 1 час до применения.
10. Перед печатью смола должна нагреться до температуры окружающего воздуха (20–25 °C [68–77 °F]).
11. Время промывки изопропиловым спиртом не должно составлять более 5 минут во избежание негативного воздействия на конечные физические свойства.

Совместимое оборудование: Для обеспечения биологической совместимости конечного изделия компания Keystone Industries сотрудничает с производителями принтеров для подбора проверенных параметров принтера и

отверждения. На веб-сайте Keystone Industries опубликован список всех завершенных и находящихся в работе проверок параметров.

KeyOrtho IBT™ совместим с DLP-принтерами, работающими на базе УФ излучения с длиной волны в диапазоне 385–405 нм и камерами для отверждения с УФ излучением в диапазоне 250–390 нм.



Работа с напечатанными деталями

1. Налейте жидкий материал в резервуар принтера. Следуйте инструкции по эксплуатации принтера.
2. Напечатайте деталь согласно инструкции по эксплуатации принтера. Keystone Industries рекомендует ориентировать файлы для печати на платформе для построения модели в плоской ориентации, чтобы противоположная оттиску поверхность каплы соприкасалась с платформой для построения модели.
3. Снимите напечатанные детали с платформы для построения модели.

Указания по очистке/отверждению напечатанной(ых) детали(ей)

1. Этап 1. Чистка: Поместите напечатанную(ые) деталь(и) в ванночку с изопропиловым спиртом (не менее 97 %). Используйте эту ванночку для первой промывки любой детали, полученной из принтера. Удалите излишки жидкой смолы из напечатанной(ых) детали(ей). Проведите пальцами по поверхности детали или немного подвигайте деталь, погруженную в ванночку с изопропиловым спиртом.
2. Этап 2. Чистка: Перенесите деталь(и) в ванночку с изопропиловым спиртом (2-ой этап). Чтобы достигнуть оптимального финального качества печати, используйте новую ванночку с изопропиловым спиртом с более низкой концентрацией загрязнителей. Мягкая щетка или ватная палочка, смоченная в изопропиловом спирте, могут помочь удалить избыточную смолу.
3. Сушка детали(ей): Используйте сжатый воздух для сушки детали(ей), чтобы обнаружить блестящие остатки жидкой смолы. Если остаточная смола присутствует, при необходимости повторите шаги 1–3.
4. Отверждение: Для достижения оптимальных физических свойств и биологической совместимости KeyOrtho IBT™ требует отверждения. После очистки поместите деталь(и) в одобренную камеру для отверждения. Убедитесь, что расположили деталь ровно во избежание деформации. Время отверждения зависит от длины волн и интенсивности применяемого света.

Одним из одобренных способов отверждения является:

Otoflash G171: Установите параметры камеры для отверждения на 1000 вспышек на каждую сторону без азота.

Проверенные параметры для камеры для отверждения см. на веб-сайте Keystone.

Дайте детали полностью остыть, прежде чем извлекать ее из камеры для отверждения, чтобы предотвратить поверхностные дефекты или деформирование.

Готовое медицинское изделие, полученное в результате выполнения этих указаний / проверенных рабочих процессов, является безопасным, биологически совместимым и эффективным при использовании в соответствии с назначением.

Инструкции по медицинскому применению:

Каппа для непрямо́й фиксации брекетов, изготовленная из KeyOrtho IBT™ из линейки KeyPrint® представляет собой изготовленное специально для пациента одноразовое стоматологическое изделие, которое утилизируется после его применения для установки ортодонтических брекетов.

Вопросы утилизации: KeyOrtho IBT™ из линейки KeyPrint® не представляет экологической опасности в своем финальном отвержденном состоянии. Утилизируйте неиспользованную и неперабатываемую жидкую смолу согласно федеральным, региональным и местным нормам.

KeyOrtho IBT™

Mode d'emploi : KeyPrint® KeyOrtho IBT™ est une résine photopolymère biocompatible développée pour la fabrication de gouttières à collage indirect utilisées pour le placement de brackets orthodontiques.

Description du produit : KeyPrint® KeyOrtho IBT™ est une résine photopolymère liquide conçue pour la fabrication par méthode additive. Elle est utilisée dans la cuve des imprimantes DLP de stéréolithographie utilisant des longueurs d'onde variant de 385 à 405 nm. KeyOrtho IBT™ est un matériau conçu pour imprimer des gouttières à collage indirect en 3D. Ce matériau se caractérise par sa flexibilité, son allongement à la rupture ainsi que par sa capacité à pouvoir se décoller du ciment dentaire.

L'utilisateur doit lire tout l'étiquetage qui se rapporte au produit, y compris le mode d'emploi, les manuels de l'utilisateur et tout étiquetage associé à tout composant utilisé en conjonction avec KeyOrtho IBT™. Le strict respect de toutes les instructions de l'étiquetage ainsi que de tous les paramètres d'impression et de postpolymérisation validés est indispensable à l'impression d'une gouttière 3D sûre, biocompatible et efficace.

Contre-indications : Contient des monomères et des oligomères acrylates qui, même si cela est rare, peuvent provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles aux produits contenant de l'acrylique.

ATTENTION : La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé dentaire ou sur ordre de ce dernier.

Avertissements et précautions

1. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du produit avant utilisation.
2. Afin de s'assurer d'obtenir un produit final sûr et efficace, Keystone Industries recommande d'utiliser des accessoires dédiés à KeyOrtho IBT™, notamment la cuve à résine, la plaque de construction et la station de lavage. Pour que la biocompatibilité soit entière, les accessoires dédiés ne doivent pas être utilisés avec d'autres résines.
3. Nettoyer la plaque de construction et la cuve à résine avant d'utiliser un lot de résine KeyOrtho IBT™ différent. NE PAS mélanger différents lots d'un même produit.
4. Ne pas utiliser de dispositifs ou de composants qui n'ont pas été validés en collaboration avec Keystone Industries.
5. Comme indiqué dans la FDS, porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation des résines KeyPrint® et des pièces imprimées non polymérisées.
6. Faire attention à ne pas créer d'éclaboussures lorsque la résine est versée.
7. Conserver le produit dans un endroit frais et sec dont la température est comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) et à l'abri de la lumière. Refermer le flacon lorsque le produit n'est pas utilisé.
8. Keystone déconseille de réutiliser la résine sans la filtrer. Dans le cas improbable d'un échec de l'impression, filtrer la résine liquide à l'aide d'un tamis d'une taille de pore inférieure à 200 microns. Il est bon de filtrer la résine de la cuve de façon régulière pour éviter les problèmes d'impression.
9. Afin d'obtenir une résine de consistance correcte et d'éviter la formation de bulles, mélanger soigneusement une heure avant utilisation.
10. Laisser la résine atteindre la température ambiante (20 à 25 °C/68 à 77 °F) avant l'impression.
11. Limiter à 5 minutes la durée de nettoyage totale avec de l'alcool isopropylique afin d'éviter tout effet néfaste sur les propriétés physiques finales.

Équipement compatible : Afin de s'assurer de la biocompatibilité du produit final, Keystone Industries collabore avec les fabricants d'imprimantes pour fournir des paramètres d'impression et de postpolymérisation validés.

Consulter le site Web de Keystone Industries pour avoir une liste des validations réalisées et en cours.

KeyOrtho IBT™ est compatible avec des imprimantes DLP utilisant des longueurs d'onde dans l'ultraviolet comprises entre 385 et 405 nm et des unités de postpolymérisation utilisant des longueurs d'onde dans l'ultraviolet comprises entre 250 et 390 nm.



Traitement des pièces imprimées

1. Verser le matériau liquide dans la cuve de l'imprimante. Suivre le mode d'emploi de l'imprimante.
2. Imprimer la pièce selon le mode d'emploi de l'imprimante. Keystone Industries recommande d'orienter les fiches d'impression sur la plaque de construction de façon plane, en alignant la surface non en creux des gouttières pour qu'elle soit en contact avec la plaque de construction.
3. Retirer les pièces imprimées de la plaque de construction.

Instructions pour le nettoyage et la postpolymérisation des pièces imprimées :

1. 1re phase de nettoyage : Placer les pièces imprimées dans un bain d'alcool isopropylique ayant une concentration d'au moins 97 %. Utiliser ce bain pour le premier lavage de toute pièce provenant de l'imprimante. Retirer l'excédent de résine liquide des pièces imprimées. Passer les doigts sur la surface, tout en agitant ou en faisant vibrer la pièce lorsqu'elle est immergée dans le bain d'alcool isopropylique.
2. 2e phase de nettoyage : Transférer les pièces dans le bain d'alcool isopropylique de la phase 2. Pour obtenir une qualité d'impression finale optimale, utiliser de l'alcool isopropylique frais avec une concentration de contaminants inférieure. Une brosse à soies souples ou un coton-tige trempé dans de l'alcool isopropylique peut aider à éliminer l'excès de résine.
3. Séchage des pièces : Utiliser de l'air comprimé pour sécher les pièces en recherchant la résine liquide résiduelle, qui est visible car elle reste brillante. S'il reste de la résine résiduelle, répéter les étapes 1 à 3 si nécessaire.
4. Postpolymérisation : KeyOrtho IBT™ requiert une postpolymérisation pour atteindre des propriétés physiques et une biocompatibilité optimales. Après le nettoyage, placer les pièces dans une boîte de postpolymérisation validée, en s'assurant que les pièces sont placées à plat pour éviter toute déformation. Le temps de polymérisation dépendra de la longueur d'onde et de l'intensité de la lumière utilisées.

Une des méthodes validées de postpolymérisation est :

Otoflash G171 : Régler la boîte de postpolymérisation pour qu'elle subisse 1 000 flashes par côté sans azote.

Consulter le site Web de Keystone pour voir quels sont les paramètres validés de la boîte de postpolymérisation.

Laisser la pièce refroidir complètement avant de la sortir de la boîte de polymérisation pour éviter les défauts de surface ou la déformation.

Le dispositif médical fini produit en suivant ces instructions de travail validés est sûr, biocompatible et efficace pour l'utilisation prévue.

Instructions relatives à l'utilisation clinique

: Une gouttière à collage indirect fabriquée avec KeyPrint® KeyOrtho IBT™ est un dispositif oral personnalisé, destiné à un seul patient, à usage unique qui doit être éliminé une fois qu'il a été utilisé pour placer les brackets orthodontiques.

Considérations relatives à l'élimination

: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ n'est pas un danger pour l'environnement dans son état final, entièrement polymérisé. Éliminer les résines liquides non utilisées et non recyclables conformément aux réglementations en vigueur.

Instructies voor gebruik: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is een biocompatibele fotopolymeerhars die bedoeld is voor de fabricage van indirect bonding trays die gebruikt worden bij het plaatsen van orthodontische beugels.

Productbeschrijving: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is een vloeibare fotopolymeerhars die ontworpen is voor additieve vervaardiging in vatpolymerisatie-DLP printers die gebruik maken van golflengtes tussen 385 nm-405 nm. Kenmerkend voor KeyOrtho IBT™ is de flexibiliteit, de rek bij breuk en het vrijkomen van lijm uit tandheelkundig cement. Het is een materiaal dat is ontworpen voor het 3D-printen van indirect bonding trays.

De gebruiker dient alle toepasselijke productlabels door te nemen, inclusief de gebruiksaanwijzing, de gebruikershandleidingen en de bijbehorende labeling voor elke component(en) die in combinatie met KeyOrtho IBT™ worden gebruikt. Strikte naleving van alle etiketteringsvoorschriften en gevalideerde printer- en na-uthardingsinstellingen is van cruciaal belang om een veilig, biocompatibel en effectief geprint hulpmiddel te kunnen garanderen.

Contra-indicaties: Bevat acrylaatmonomeren en oligomeren die, hoewel zeldzaam, een allergische reactie kunnen veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor acrylaathoudende producten.

VOORZICHTIG: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een tandarts.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Lees het veiligheidsinformatieblad (SDS) van het product vóór gebruik.
2. Om een veilig en effectief eindproduct te garanderen, raadt Keystone Industries aan om speciale accessoires voor KeyOrtho IBT™ te gebruiken, waaronder een harscontainer, een opbouwplatform en een wasstation. Voor volledige biocompatibiliteit mogen de speciale accessoires niet vermengd worden met andere harsen.
3. Reinig het printerplateau en de harscontainer voordat u een andere batch van KeyOrtho IBT™ gebruikt. Meng GEEN verschillende partijen van hetzelfde product.
4. Gebruik geen apparaten of componenten die niet zijn gevalideerd in samenwerking met Keystone Industries.
5. Draag overeenkomstig het veiligheidsinformatieblad (SDS) de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van KeyPrint®-harsen en niet uitgeharde bedrukte onderdelen.
6. Let er bij het gieten van de hars op dat het niet spat.
7. Bewaar op een koele, droge plaats 15 °C-30 °C (59 °F-86 °F) en uit de buurt van licht. Sluit de fles af wanneer deze niet in gebruik is.
8. Keystone raadt aan om het harsmateriaal niet terug te winnen zonder te filteren. In het onwaarschijnlijke geval van een printfout, filtert u de vloeibare hars door een zeef met poriëngrootte <200 micron. Het is een goede gewoonte om de harscontainer periodiek te filteren om drukfouten te voorkomen.
9. Om een goede consistentie van de hars te bereiken en belletjes te voorkomen, dient u 1 uur voor gebruik grondig te mengen.
10. Laat de hars op kamertemperatuur komen (20-25 °C/68-77 °F) voordat u gaat printen.
11. Beperk de totale wastijd met Isopropanol (IPA) tot niet meer dan 5 minuten om nadelige effecten op de uiteindelijke fysieke eigenschappen te voorkomen.

Compatibele apparatuur: Om de biocompatibiliteit van het uiteindelijke product te garanderen, werkt Keystone Industries samen met printerfabrikanten om gevalideerde printer- en na-uthardingsinstellingen te kunnen verstrekken. Bezoek de website van Keystone Industries voor een lijst van voltooid en lopende validaties.

KeyOrtho IBT™ is compatibel met DLP-printers die gebruik maken van UV-golflengten tussen 385 nm-405 nm en na-uthardingsunits die gebruik maken van UV-golflengten van 250 nm 390 nm.



Verwerking van geprinte onderdelen

1. Giet het vloeibare materiaal in het reservoir van de printer. Volg de gebruiksaanwijzing van de printer voor gebruik.
2. Print het onderdeel volgens de gebruiksaanwijzing van uw printer. Keystone Industries raadt aan om de printbestanden op het plateau in een vlakke oriëntatie in elkaar te passen, waarbij het niet-intaglio oppervlak van de trays wordt uitgelijnd om in contact te komen met het plateau.
3. Verwijder geprinte onderdelen van het plateau.

Aanwijzingen voor reiniging/na-utharding van geprint(e) onderdeel(onderdelen)

1. Stap 1 reiniging: Plaats geprint(e) onderdeel(onderdelen) in een Isopropanol (IPA) bad met ten minste 97% IPA. Gebruik dit bad voor de eerste wasbeurt van elk onderdeel dat uit de printer komt. Verwijder overtollige vloeibare hars van geprinte onderdeel(onderdelen). Laat uw vingers over het oppervlak glijden met behulp van zwaaiende of vibrerende bewegingen terwijl het onderdeel ondergedompeld is in het IPA-bad.
2. Stap 2 reiniging: Breng het onderdeel (de onderdelen) over in een Stap 2 IPA-bad. Om een optimale printkwaliteit te bereiken, moet u verse IPA met een lagere concentratie aan verontreinigingen gebruiken. Een zachte borstel of een wattenstaafje ondergedompeld in IPA kan helpen om overtollige hars te verwijderen.
3. Drogen van onderdeel(onderdelen): Gebruik perslucht om onderdeel(onderdelen) te drogen, en let op glanzende plekken met achtergebleven vloeibare hars. Als er nog harsrestanten achterblijven, herhaal dan stap 1-3 indien nodig.
4. Na-utharding: KeyOrtho IBT™ vereist na-utharding om optimale fysieke eigenschappen en biocompatibiliteit te bereiken. Plaats na het reinigen het onderdeel (de onderdelen) in een gevalideerde na-uthardingskast en zorg ervoor dat het onderdeel vlak wordt geplaatst om kromtrekken te voorkomen. De uithardingstijd is afhankelijk van de golflengte en de intensiteit van het gebruikte licht.

Een gevalideerde methode van na-utharding is:

Otoflash G171: Stel de na-uthardingskast in op 1000 flitsen per kant zonder stikstof.

[Kijk op de website van Keystone voor gevalideerde instelling van de na-uthardingskast.](#)

Laat het onderdeel volledig afkoelen voordat u het uit de uithardingskast haalt om oppervlakte-defecten of kromtrekken te voorkomen.

Het afgewerkte medische hulpmiddel dat het resultaat is van het volgen van deze aanwijzingen/gevalideerde workflows is veilig, biocompatibel en effectief voor het beoogde gebruik.

Klinische gebruiksinstructies: Een indirect bonding tray vervaardigd met KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is een op maat gemaakt mond hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat moet worden weggegooid nadat het is gebruikt om orthodontische beugels te plaatsen.

Overwegingen bij afvoer: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is geen gevaar voor het milieu in zijn definitieve, volledig uitgeharde staat. Voer ongebruikte en niet-recycleerbare vloeibare harsmaterialen af in overeenstemming met de federale, nationale en lokale regelgeving.

Indicazioni per l'uso: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ è una resina fotopolimerica, biocompatibile, destinata alla fabbricazione di mascherine per bonding indiretto, utilizzate durante il posizionamento degli attacchi ortodontici.

Descrizione del prodotto: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ è una resina fotopolimerica liquida progettata per la produzione additiva in stampanti DLP per polimerizzazione in vaschetta che utilizzano lunghezze d'onda comprese tra 385 nm e 405 nm. Grazie alle sue caratteristiche di flessibilità, allungamento alla rottura e rilascio di adesivo dal cemento dentale, KeyOrtho IBT™ è un materiale progettato per la stampa 3D di mascherine per bonding indiretto.

Per ciascun componente impiegato insieme a KeyOrtho IBT™, l'utilizzatore dovrà leggere attentamente tutta la documentazione del prodotto, tra cui le istruzioni per l'uso, i manuali d'uso e i documenti di accompagnamento. Per garantire la sicurezza, l'efficacia e la biocompatibilità dell'apparecchio stampato, è fondamentale attenersi scrupolosamente a tutti i requisiti riportati nella documentazione e utilizzare tutte le impostazioni convalidate per la stampante e la post-polimerizzazione.

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, questo dispositivo deve essere venduto solo da professionisti odontoiatrici o su prescrizione medica.

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 KeyOrtho IBT™, tra cui la vaschetta della resina, la base di costruzione e la stazione di lavaggio. Per assicurare una completa biocompatibilità, gli accessori specifici non devono essere utilizzati con altre resine.
3. Prima di utilizzare un lotto differente di KeyOrtho IBT™, pulire la base 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 ancora 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 maglie di dimensioni inferiori a 200 micron. È buona prassi filtrare periodicamente la vaschetta della resina per prevenire guasti alla stampante.
9. Per ottenere un'adeguata consistenza della resina e prevenire la formazione di bolle, prima dell'uso agitare accuratamente il flacone di resina e poi lasciare riposare per 1 ora prima di versarlo.
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 per fornire impostazioni convalidate per le

stampanti e la post-polimerizzazione. Per un elenco completo delle convalide di processo, visitare il sito web di Keystone Industries.

KeyOrtho IBT™ è compatibile con stampanti DLP che utilizzano lunghezze d'onda UV comprese tra 385 nm e 405 nm e con unità di postpolimerizzazione 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 il pezzo attenendosi alle istruzioni per l'uso della stampante. Keystone Industries raccomanda di posizionare la stampa in posizione parallela (e non in posizione perpendicolare). La superficie esterna del pezzo IBT stampato dovrà risultare quindi a contatto della base di costruzione.
3. Rimuovere le parti stampate dalla base di costruzione.

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

1. Stadio 1 della pulizia: Collocare le parti stampate in un bagno con isopropanolo (IPA) contenente almeno IPA 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 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.
4. Post-polimerizzazione: KeyOrtho IBT™ necessita di post-polimerizzazione per raggiungere proprietà fisiche e biocompatibilità ottimali. Dopo la pulizia, collocare le parti in una cassetta di post-polimerizzazione, 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 post-polimerizzazione su 1.000 lampi di luce per lato senza azoto.

[Per informazioni sulle impostazioni convalidate per la cassetta 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 indicazioni/procedure convalidate, è sicuro, efficace e biocompatibile per l'uso previsto.

Istruzioni per l'uso clinico: Una mascherina per bonding indiretto realizzata con KeyPrint® KeyOrtho IBT™ è un dispositivo monouso, su misura, da utilizzare per un solo paziente, che deve essere smaltito dopo averlo utilizzato per posizionare gli attacchi ortodontici.

Considerazioni sullo smaltimento:

KeyPrint® KeyOrtho IBT™ non è un materiale pericoloso per l'ambiente nel suo stato finale completamente polimerizzato. Le rimanenze costituite da resina liquida non utilizzata e non riciclabile devono essere smaltiti conformemente ai regolamenti locali, regionali e nazionali.

Hinweise für den Gebrauch: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ ist ein biokompatibles Photopolymerharz für die Herstellung von kieferorthopädischen Transferschienen / Indirect Bonding Trays für das Setzen von kieferorthopädischen Brackets.

Produktbeschreibung: KeyPrint KeyOrtho IBT™ ist ein flüssiges Photopolymerharz, welches für die additive Fertigung in DLP-3D-Druckern mittels Wellenlängen zwischen 385 und 405 nm entwickelt wurde. KeyOrtho IBT™ zeichnet sich durch seine Flexibilität, seine Bruchdehnung und das einfache Ablösen von Dentalzementen aus und ist ein Material, welches eigens für das 3D-Drucken von indirekten Bonding-Schienen konzipiert wurde.

Der Nutzer sollte alle zutreffenden Produktkennzeichnungen überprüfen, einschließlich der Gebrauchsanweisung, Nutzerhandbücher und hiermit in Zusammenhang stehender Etiketten von allen Bauteilen, die in Verbindung mit KeyOrtho IBT™ verwendet werden. Um eine sichere, biokompatible und effektiv gedruckte zahntechnische Arbeit zu gewährleisten, ist eine strikte Einhaltung aller Produkthanforderungen sowie aller geprüfter Drucker- und Nachhärtungseinstellungen unerlässlich.

Gegenanzeigen: Enthält Acrylatmonomere und -oligomere, die, wenn auch selten, bei gegenüber acrylhaltigen Produkten empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können.

ACHTUNG: KeyOrtho IBT darf nur durch Fachkreise verarbeitet und verordnet werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor der Verwendung das Sicherheitsdatenblatt aufmerksam durchlesen.
2. Um eine sichere zahntechnische Arbeit herzustellen, empfiehlt Keystone Industries die Nutzung des entsprechenden Zubehörs für KeyOrtho IBT™, einschließlich der Harzwanne, der Bauplattform und der Waschstation. Um eine umfassende Biokompatibilität zu gewährleisten, darf das genutzte Zubehör nicht mit anderen Harzen in Berührung kommen.
3. Die Bauplattform und die Harzwanne reinigen, bevor eine andere Charge KeyOrtho IBT™ benutzt wird. KEINE verschiedene Chargen des gleichen Produkts vermischen.
4. Keine Geräte oder Bauteile nutzen, die nicht von Keystone Industries validiert wurden.
5. Beim Umgang mit KeyPrint®-Harzen und nicht ausgehärteten gedruckten Teilen die richtige persönliche Schutzausrüstung tragen, wie auf dem Sicherheitsdatenblatt angegeben.
6. Beim Gießen des Harzes darauf achten, dass es nicht spritzt.
7. An einem kühlen, trockenen Ort bei 15 °C–30 °C (59 °F–86 °F) und vor Licht geschützt aufbewahren. Wird die Flasche nicht verwendet, sicher verschließen.
8. Keystone empfiehlt, von der Wiederverwendung von Harz ohne vorherige Filterung abzusehen. In dem unwahrscheinlichen Fall eines Druckfehlers das flüssige Harz durch ein Maschensieb mit einer Maschenweite von < 200 Mikronen filtern. Es wird empfohlen, die Harzwanne regelmäßig zu filtern, um Druckfehler zu vermeiden.
9. Um eine optimale Harzkonsistenz zu erzielen und Bläschenbildung zu vermeiden, das Harz eine Stunde vor der Nutzung gründlich durchmischen.
10. Sicherstellen, dass sich das Harz 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 unerwünschte 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.

KeyOrtho IBT™ 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 die Wanne des Druckers einfüllen. Die Gebrauchsanweisung des Druckers befolgen.
2. Die zahntechnische Arbeit gemäß der Gebrauchsanweisung des Druckers drucken. Keystone Industries empfiehlt eine flache Positionierung der Arbeit auf der Bauplattform, so dass die Okklusionsflächen zur Plattform hin zeigen.
3. Gedruckte Teile von der Bauplattform nehmen.

Hinweise zur Reinigung/Nachhärtung von Druckteil(en)

1. Stufe 1 der Reinigung: Druckteil(e) in einem Isopropanol-(IPA-)Bad mit mind. 97 % IPA platzieren. Dieses Bad wird als die erste Reinigung aller aus dem Drucker kommenden Teile verwendet. Überschüssiges Flüssigharz vom Druckteil/von den Druckteilen entfernen. Dazu mit den Fingern kreisförmig über die Oberfläche des Druckteils fahren, während dieses 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 Harz zu entfernen.
3. Trocknung von Teilen: Zum Trocknen des Teils/der Teile Druckluft verwenden und dabei auf glänzende Punkte von flüssigem Harz achten. Wenn Restharz zurückbleibt, die Schritte 1 bis 3 ggfs. wiederholen.
4. Nachhärtung: KeyOrtho IBT™ muss nachgehärtet werden, um optimale physische Eigenschaften und die Biokompatibilität zu gewährleisten. Dazu nach der Reinigung das Teil/die Teile in einem validierten Nachhärtungsgerät 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 1000 Blitze pro Seite, ohne Stickstoff einstellen.

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

Das gedruckte Teil vor der Entnahme aus dem Nachhärtegerät 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:

Bei einer Schiene für indirektes Bonding, die mit KeyPrint® KeyOrtho IBT™ hergestellt wurde, handelt es sich um eine individuelle, auf einen einzelnen Patienten angepasste Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch, die nach dem Setzen der kieferorthopädischen Brackets entsorgt werden sollte.

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