

KeyDenture® Base



Description du produit : Le produit KeyPrint® KeyDenture® Base est conçu pour la fabrication par méthode additive. Il est utilisé dans les imprimantes 3D à polymérisation en cuve à des longueurs d'onde comprises entre 385 et 405 nm. Le produit KeyDenture® Base est conçu pour être utilisé dans un système numérique dentaire de conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO) qui comprend un scanner 3D, un logiciel de conception, une imprimante 3D et une unité de postpolymérisation afin de fabriquer des prothèses dentaires destinées aux patients complètement ou partiellement édentés. Quels que soient les composants utilisés en conjonction avec le produit KeyDenture® Base, l'utilisateur doit lire toutes les étiquettes qui se rapportent au produit, y compris le mode d'emploi, les manuels de l'utilisateur et les autres étiquettes associées. Il est indispensable de respecter strictement les consignes sur toutes les étiquettes pour obtenir un produit imprimé sûr et efficace.

Indications d'utilisation : Le produit KeyPrint KeyDenture® Base est une résine photopolymère indiquée pour la fabrication en 3D des bases de prothèse, y compris les prothèses partielles et complètes amovibles, dans les laboratoires dentaires. La fabrication demande un système de conception et de fabrication assistées par ordinateur (CFAO) ainsi qu'une imprimante 3D.

Contre-indications : Contient des monomères et des oligomères acrylates qui, bien que rarement, peuvent provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles aux produits contenant de l'acrylique. Réactions indésirables : Des réactions allergiques cutanées peuvent survenir chez les personnes sensibles. La résine peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

ATTENTION : La loi fédérale américaine stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel des soins dentaires ou sur ordre de ce dernier.

Avertissements et précautions :

- Respecter tous les paramètres de l'imprimante compatible et les temps de durcissement afin d'obtenir des résultats sûrs et efficaces. Consulter le code QR.
- Ne pas utiliser de dispositifs ou de composants qui ne sont pas compatibles avec les produits KeyPrint ou qui ne sont pas jugés acceptables par Keystone Industries. Consulter le code QR.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du produit avant l'utilisation.
- 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.
- Agiter le flacon 1 heure avant l'utilisation pendant au moins 5 minutes pour s'assurer que tous les pigments sont dispersés au sein de la résine et éviter la formation de bulles au cours de l'impression.
- Faire attention à ne pas créer d'éclaboussures lorsque la résine est versée.
- 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. S'assurer que le bouchon du flacon est bien vissé lorsque le produit n'est pas utilisé.
- Dans le cas peu probable d'un échec lors de l'impression, filtrer la résine liquide à l'aide d'un tamis dont la taille des pores est inférieure à 200 microns. Il est conseillé de filtrer périodiquement la résine dans une cuve pour éviter les échecs d'impression.
- Nettoyer la plateforme de l'imprimante et la cuve avant d'utiliser un lot de résine différent. Keystone recommande de réserver une cuve spécifique pour chaque teinte de résine KeyDenture. NE PAS mélanger différents lots d'un même produit.
- Ne pas remettre le reste de résine d'impression dans le flacon après l'impression.

Équipement compatible : Afin d'assurer la biocompatibilité du dispositif final, Keystone Industries collabore avec les fabricants d'imprimantes pour fournir des paramètres d'impression et de postpolymérisation compatibles. Consulter le code QR pour obtenir une liste complète des flux de travail compatibles.

Mode d'emploi :

- S'assurer que la résine est maintenue à la température ambiante (20 à 25 °C [68 à 77 °F]) avant l'impression.
- Agiter le flacon 1 heure avant l'utilisation pendant au moins 5 minutes pour assurer que tous les pigments sont dispersés au sein de la résine et éviter la formation de bulles au cours de l'impression.
- N'utiliser que des imprimantes, des paramètres et des unités de postpolymérisation compatibles avec KeyDenture® afin de s'assurer que le produit imprimé est précis et que son utilisation est sans danger. Consulter le code QR.
- Pour les paramètres de l'imprimante, voir le mode d'emploi de l'imprimante 3D. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'imprimante.
- Une fois la conception achevée selon le mode d'emploi du fabricant du logiciel de CAO, importer la conception dans le logiciel de FAO particulier au fabricant de l'imprimante.
- Nettoyer la pièce imprimée en suivant les instructions ci-dessous.

Instructions de nettoyage des pièces imprimées : Les pièces imprimées doivent être nettoyées avec de l'alcool isopropylique (pureté > 97 %) environ huit (8) heures après la fin de l'impression en suivant les étapes suivantes :

* Keystone déconseille d'utiliser de l'alcool dénaturé ou de l'éthanol pour le nettoyage, car ceux-ci pourraient diminuer ou dégrader la qualité des pièces finies.

- Laver les pièces imprimées dans un bain d'alcool isopropylique propre (pureté > 97 %) pendant 2 minutes à l'aide d'une brosse souple ou par agitation.
 - Retirer les pièces imprimées du bain initial, sécher chaque composant individuellement à l'air comprimé, puis les placer dans un autre bain d'alcool isopropylique propre (pureté > 97 %) et laver pendant 2 minutes supplémentaires.
 - Retirer les pièces imprimées du bain et les sécher à l'air comprimé.
 - Veiller à ce que la résine résiduelle soit retirée des pièces, car elle devient brillante et très visible. S'il reste encore de la résine, utiliser une brosse souple pour nettoyer la zone concernée.
 - Laisser l'alcool isopropylique s'évaporer avant de postpolymériser les pièces imprimées. Attendre au minimum 30 minutes.
- Remarque : Les pièces imprimées ne doivent pas être exposées plus de 5 minutes à l'alcool isopropylique.

Instructions pour la postpolymérisation des pièces imprimées :

- Consulter le code QR pour voir quels sont les flux de travail compatibles.
 - Afin d'obtenir une prothèse de qualité, laisser les pièces refroidir complètement avant de les manipuler.
- À ce stade, le dispositif médical est polymérisé, sans danger quant aux monomères résiduels.

Instructions de nettoyage pour le patient : Ce dispositif médical est un appareil buccal personnel, adapté et à usage multiple qui doit être nettoyé entre chaque utilisation. Le patient doit nettoyer l'appareil avec du savon et de l'eau tiède, ou tout agent nettoyant doux en vente libre indiqué pour les appareils buccaux.

Considérations relatives à l'élimination : Toute résine non utilisée peut être considérée comme un déchet dangereux et doit être éliminée conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et internationale en vigueur.

KeyDenture® Base



Productbeschrijving: KeyPrint® KeyDenture® basis is ontworpen voor de additieve vervaardiging met 3D-printers met behulp van vatpolymérisatie bij golflengtes tussen 385 en 405 nm. KeyDenture® basis is bestemd voor gebruik in een Computerondersteund ontwerp en productie (Computer-Aided Design, CAD/Computer-Aided Manufacturing, CAM) digitaal tandheelkundig systeem dat bestaat uit een 3D-scanner, designsoftware, 3D-printer en na-uithardingseenheid voor de vervaardiging van orale gebitsvoorziening voor volledige of gedeeltelijk tandeloze patiënten. De gebruiker dient alle toepasselijke productieteksten te lezen, inclusief de gebruiksaanwijzing, de gebruikershandleidingen en de bijbehorende etikettering voor alle componenten die in combinatie met KeyDenture® Base worden gebruikt. Strikte naleving van alle etiketteringsvoorschriften is van cruciaal belang om een veilig en effectief geprinte voorziening te kunnen garanderen.

Indicaties voor gebruik: KeyPrint KeyDenture® basis is een fotopolymeerhars die geïndiceerd is voor de 3D-vervaardiging van gebitsbases, waaronder verwijderbare volledige en gedeeltelijke gebitsprothesen, in tandheelkundige laboratoria. Voor de vervaardiging is een CAD/CAM-systeem en 3D-printer noodzakelijk.

Contra-indicaties: Bevat acrylaatmonomeren en oligomeren die, hoewel zeldzaam, een allergische reactie kunnen veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor acrylaathoudende producten. Ongewenste reacties: allergische huidreacties kunnen voorkomen bij gevoelige personen. De hars kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

VOORZICHTIG: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een professionele tandheelkundige.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Volg alle compatibele printerinstellingen en uithardingstijden voor veilige en effectieve resultaten. Raadpleeg de QR-code.
- Gebruik geen apparaten of componenten die niet KeyPrint-compatibel zijn of niet door Keystone Industries als acceptabel worden beschouwd. Raadpleeg de QR-code.
- Lees het veiligheidsinformatieblad (SDS) van het product vóór gebruik.
- Draag overeenkomstig het veiligheidsinformatieblad (SDS) de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van KeyPrint-harsen en niet uitgeharde geprinte delen.
- Schud de fles 1 uur vóór gebruik gedurende minimaal 5 minuten om ervoor te zorgen dat alle pigmenten in de hars zijn opgelost en om luchtbelletjes tijdens het printen te voorkomen.
- Voorkom spetters bij het gieten van de hars.
- Bewaar op een koele, droge plaats bij 15-30 °C (59-86 °F) en uit de buurt van licht. Zorg dat de dop op de fles zit wanneer deze niet wordt gebruikt.
- In het onwaarschijnlijke geval van een printfout tijdens het printen, filtert u de vloeibare hars door een zeef met een poriegrootte < 200 micron. Het is een goede gewoonte om de hars in een container periodiek te filteren om printfouten te voorkomen.
- Reinig het printerplatform en het vat voordat u een andere harsbatch gebruikt. Keystone adviseert het gebruik van een vat specifiek voor elke KeyDenture-kleur. Meng GEEN verschillende partijen van hetzelfde product.
- Giet na het printen geen resterend printharsmateriaal terug in de fles.

Compatibele apparatuur: Om de biocompatibiliteit van het uiteindelijke product te garanderen, werkt Keystone Industries samen met printerfabrikanten om compatibele printer- en na-uithardingsinstellingen te kunnen verstrekken. Scan de QR-code voor een volledige lijst met compatibele workflows.

Gebruiksaanwijzing:

- Zorg dat de hars op omgevingstemperatuur wordt gebracht (20-25 °C/68-77 °F) voordat u gaat printen.
- Schud de fles 1 uur vóór gebruik gedurende minimaal 5 minuten om ervoor te zorgen dat alle pigmenten in de hars zijn opgelost en om luchtbelletjes tijdens het printen te voorkomen.
- Gebruik alleen met KeyDenture® compatibele printers, instellingen en na-uithardingseenheden om ervoor te zorgen dat het geprinte product veilig is en goed kan worden gebruikt. Raadpleeg de QR-code.
- Zie de gebruiksaanwijzing van de 3D-printer voor de printerinstellingen. Volg de gebruiksaanwijzing van de printerfabrikant op.
- Nadat uw ontwerp is voltooid volgens de gebruiksinstructies van de CAD-softwarefabrikant, importeert u het ontwerp in de CAM-software die uniek is voor de printerfabrikant.
- Reinig het geprinte deel volgens de onderstaande instructies.

Reinigingsinstructie voor geprinte delen: De geprinte delen moeten binnen ongeveer acht (8) uur na het voltooiën van de print worden gereinigd met isopropanolalcohol (IPA) (> 97% zuiverheid), waarbij de volgende stappen moeten worden uitgevoerd:

* Keystone raadt het gebruik van gedenateerde alcohol of ethanol voor het reinigen af, omdat het de kwaliteit van de eindproducten kan verminderen of aantasten.

- Was de geprinte delen 2 seconden met een zachte borstel of schuddende beweging in schoon isopropanolalcohol (> 97% zuiverheid).
- Verwijder de geprinte delen uit het eerste bad, blaas de afzonderlijke componenten droog met perslucht, plaats de delen in een tweede bad met isopropanolalcohol (> 97% zuiverheid) en was deze dan nogmaals 2 seconden.
- Verwijder de geprinte delen uit het bad en blaas deze droog met perslucht.
- Controleer of alle harsresten van de delen zijn verwijderd omdat harsresten glanzend en goed zichtbaar worden. Als er nog hars aanwezig is, verwijderd u dit met een zachte borstel.
- Laat de isopropanolalcohol verdampen voordat u de geprinte delen uithardt. Een minimum wachttijd van 30 minuten moet worden aangehouden.

Opmerking: De geprinte delen mogen niet langer dan 5 minuten aan isopropanolalcohol worden blootgesteld.

Aanwijzingen voor de na-uitharding van geprinte delen:

- Scan de QR-code voor alle compatibele workflows.
- Voor de optimale kwaliteit van de voorziening moet u de delen volledig laten afkoelen voordat u deze gebruikt. In dit stadium is het medisch hulpmiddel uitgehard en veilig wat betreft restmonomeren.

Reinigingsinstructie voor de patiënt: Dit medisch hulpmiddel is een voor één patiënt, op maat gemaakt, oraal hulpmiddel voor meervoudig gebruik dat tussen het gebruik door moet worden gereinigd. De patiënt moet het apparaat reinigen met zeep en warm water, of met melk, voor orale apparatuur bestemde, vrij verkrijgbare reinigingsmiddelen.

Overwegingen bij afvoer: Ongebruikte harsmaterialen kunnen worden beschouwd als gevaarlijk afval; voer deze daarom af in overeenstemming met alle lokale, regionale, nationale en internationale voorschriften.

KeyDenture® Base



Product Description: KeyPrint® KeyDenture® Base is designed for additive manufacturing in vat polymerization 3D printers utilizing wavelengths between 385nm-405nm. KeyDenture® Base is intended to be used within a computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) digital dentistry system that includes a 3D scanner, design software, 3D printer, and post-cure unit for the fabrication of oral denture appliances for fully and partially edentulous patients. For any components that are used in conjunction with KeyDenture® Base, the user should review all applicable product labeling including instructions for Use, user manuals, and other associated labeling. Strict adherence to all labeling is critical in assuring a safe and effective printed appliance.

Indications for Use: KeyPrint KeyDenture® Base is a photopolymer resin indicated for the 3D fabrication of denture bases, including removable full and partial dentures, in dental laboratories. Fabrication requires a computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) system and 3D printer.

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

Adverse Reactions: Allergic skin reactions may occur in susceptible individuals. The resin may cause respiratory irritation.

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

Warnings & Precautions:

- Follow all compatible printer settings and curing times for safe and effective results. Refer to the QR code.
- Do not use any devices or components that are not KeyPrint compatible or deemed acceptable by Keystone Industries. Refer to the QR code.
- Review the product Safety Data Sheet (SDS) prior to use.
- As per the SDS, wear proper personal protective equipment when handling KeyPrint resins and uncured printed parts.
- Agitate the bottle 1 hour prior to use for a minimum of 5 minutes to ensure all pigments are dispersed within the resin and to avoid bubbles during printing.
- When pouring the resin, be careful not to splash.
- Store in a cool, dry place 15°C-30°C (59°F-86°F) and away from light. Ensure that the bottle is capped while not in use.
- In the unlikely event of a print failure during printing, filter the liquid resin through a mesh screen with pore sizing <200 microns. It is good practice to filter the resin in a vat periodically to prevent print failures.
- Clean out the printer platform and vat prior to using a different batch of resin. Keystone recommends designating a vat that is specific for each KeyDenture® shade. DO NOT mix different batches of the same product.
- Do not pour any remaining print resin material back into the bottle after printing.

Compatible Equipment: To ensure the biocompatibility of the final device, Keystone Industries collaborates with printer manufacturers to provide compatible printer and post-cure settings. Refer to the QR Code for a full list of compatible workflows.

Directions for Use:

- Ensure the resin is tempered to ambient temperature (20-25°C/68-77°F) prior to printing.
- Agitate the bottle 1 hour prior to use for a minimum of 5 minutes to ensure all pigments are dispersed within the resin and to avoid bubbles during printing.
- Only use KeyDenture® compatible printers, settings, and post cure units to ensure the printed product is safe and accurate for use. Refer to the QR code.
- For printer settings see instructions for use (IFU) of 3D printer. Follow the manufacturer's IFU of the printer.
- Once your design is completed per CAD software manufacturer's directions for use, import the design into the CAM software unique to the printer manufacturer.
- Clean the printed part per the instructions below.

Cleaning Instructions for Printed Parts: Printed parts should be cleaned with Isopropanol alcohol (IPA) (>97% purity) within approximately eight (8) hours from completion of the print using the following steps:

* Keystone discourages the use of denatured alcohol or ethanol for cleaning as they may diminish or degrade the quality of the finished parts.

- Using a soft brush or agitation, wash the printed parts in clean IPA (>97% purity) bath for 2 minutes.
 - Remove printed parts from initial bath, blow dry individual components using compressed air, place in another clean bath of IPA (>97% purity), and wash for an additional 2 minutes.
 - Remove printed parts from the bath and blow dry using compressed air.
 - Ensure all residual resin is removed from the parts, as residual resin will become shiny and highly noticeable. If resin is still present, use a soft brush to clean that isolated area.
 - Allow the IPA to evaporate before post curing the printed parts. A minimum wait time of 30 minutes should be used.
- Note: Printed parts should not exceed 5 minutes of IPA exposure.

Directions for post cure of printed part(s):

- Refer to the QR code for all compatible workflows.
 - For optimal device quality, allow parts to cool completely before handling.
- At this stage the medical device is cured and safe with respect to residual monomers.

Patient Cleaning Instructions: This medical device is a single-patient, customized, multi-use oral appliance that should be cleaned between usages. The patient should clean the appliance with soap and warm water, or any over-the-counter mild cleaning agents indicated for oral devices.

Disposal Considerations: Unused resin materials may be considered hazardous waste, dispose of in accordance with all local, regional, national, and international regulations.



KeyDenture® Base



Compatible Equipment
Compatibele apparatuur
Équipement compatible
Kompatible Geräte
Apparecchiature compatibili
Equipamento compatível
Equipo compatible

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



■ Keystone Industries
52 West King St.
Myerstown, PA 17067 USA
800.333.3131
keystoneindustries.com

■ **CE**
MDSS GMBH
Schiffgraben 41
Hannover 30175
Germany

■ **CHREP**
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

■ **MD** **R** **only**
Min. 15°C
59°F
keystoneindustries.com/symbolglossary



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 Mitgliedlandes, 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.

KeyDenture® Base

DE

Produktbeschreibung: KeyPrint® KeyDenture® Base wurde entwickelt für die additive Herstellung in Wannenpolymerisations-3D-Druckern unter Verwendung von Wellenlängen zwischen 385 und 405 nm. KeyDenture® Base ist für die Verwendung in einem computergestützten Design- und Produktionssystem für die digitale Zahnheilkunde (computer aided design, CAD/computer aided manufacturing, CAM) vorgesehen, das einen 3D-Scanner, Designsoftware, 3D-Drucker und ein Nachhärtungsgerät für die Herstellung von Zahnpfrosen für vollständig oder teilweise zahnllose Patienten umfasst. Für alle Komponenten, die in Verbindung mit KeyDenture® Base verwendet werden, muss der Anwender alle anwendbaren Produktanforderungen einschließlich Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbüchern und anderen zugehörigen Kennzeichnungen durchlesen. Um eine sichere und effektiv gedruckte Vorrichtung zu gewährleisten, ist eine strikte Einhaltung aller Produktanforderungen unerlässlich.

Gebrauchsanweisung: KeyPrint KeyDenture® Base ist ein Photopolymmerharz für die 3D-Herstellung von Prothesenbasen in Dentalabors; es eignet sich für die Herstellung von herausnehmbaren Voll- und Teilverprothesen. Für die Herstellung sind ein computergestütztes Design- und Fertigungssystem (CAD/CAM) sowie ein 3D-Drucker erforderlich.

Kontraindikationen: Enthält Acrylatmonomere und -oligomere, die, obwohl seltenen, bei gegenüber acrylhaltigen Produkten empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Unerwünschte Nebenwirkungen: Bei empfindlichen Personen können allergische Hautreaktionen auftreten. Das Harz kann die Atemwege reizen.

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Für sichere und effektive Resultate sind alle kompatiblen Druckereinstellungen und Aushärtezeiten zu befolgen. Für Weiteres, siehe QR-Code.
- Keine Geräte oder Komponenten verwenden, die nicht mit KeyPrint kompatibel oder von Keystone Industries als akzeptabel gekennzeichnet sind. Für Weiteres, siehe QR-Code.
- Vor der Verwendung das Sicherheitsdatenblatt aufmerksam durchlesen.
- Beim Umgang mit KeyPrint-Harzen und nicht ausgehärteten gedruckten Teilen die richtige persönliche Schutzausrüstung tragen, wie auf dem Sicherheitsdatenblatt angegeben.
- Die Flasche 1 Stunde vor der Verwendung mindestens 5 Minuten lang agitieren, um sicherzustellen, dass alle Pigmente innerhalb des Harzes verteilt sind und Blasen während des Druckens zu vermeiden.
- Beim Gießen des Harzes darauf achten, dass es nicht spritzt.
- An einem kühlen, trockenen Ort bei 15–30 °C (59–86 °F) und vor Licht geschützt aufbewahren. Sicherstellen, dass die Flasche verschlossen ist, wenn sie nicht verwendet wird.
- In dem unwahrscheinlichen Fall eines Druckfehlers während des Drucks das Flüssigkunstharz durch ein Maschensieb mit einer Maschenweite von < 200 Mikron filtern. Es wird empfohlen, das Kunstharz in einer Wanne regelmäßig zu filtern, um Druckfehler zu vermeiden.
- Vor der Verwendung einer anderen Charge Kunstharz die Druckerplattform und Wanne reinigen. Keystone empfiehlt die Zuordnung einer spezifischen Wanne für jede Farbe von KeyDenture. KEINE verschiedenen Chargen des gleichen Produkts vermischen.
- Nach dem Drucken kein restliches Druckharzmaterial zurück in die Flasche geben.

Kompatible Geräte: Um die Biokompatibilität des finalen Produkts sicherzustellen, arbeitet Keystone Industries mit Druckerherstellern zusammen, um kompatible Drucker- und Nachhärtungseinstellungen zur Verfügung zu stellen. In der QR-Code finden Sie eine vollständige Liste von kompatiblen Arbeitsabläufen.

Gebrauchsanweisung:

- Das Harz muss vor dem Drucken auf Umgebungstemperatur (20–25 °C/68–77 °F) temperiert sein.
- Die Flasche 1 Stunde vor der Verwendung mindestens 5 Minuten lang agitieren, um sicherzustellen, dass alle Pigmente innerhalb des Harzes verteilt sind und Blasen während des Druckens zu vermeiden.
- Nur KeyDenture-kompatible Drucker, Einstellungen und Nachhärtungsgeräte verwenden, um sicherzustellen, dass das gedruckte Produkt sicher und präzise verwendet werden kann. Für Weiteres, siehe QR-Code.
- Druckereinstellungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des 3D-Druckers. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Druckerherstellers.
- Wenn Ihre Konstruktion gemäß den Hersteller-Gebrauchsanweisungen der CAD-Software abgeschlossen ist, importieren Sie diese in die spezielle CAM-Software des Druckerherstellers.
- Das gedruckte Teil gemäß nachstehender Anweisungen reinigen.

Reinigungsanweisungen für gedruckte Teile: Gedruckte Teile müssen innerhalb von acht (8) Stunden nach Abschluss des Drucks mittels der nachfolgend aufgeführten Schritte mit Isopropanolalkohol (IPA) (> 97 % Reinheit) gereinigt werden:

*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.

- Mit einer weichen Bürste oder durch Agitation die gedruckten Teile 2 Minuten lang in einem sauberem Bad mit IPA (> 97 % Reinheit) waschen.
- Die gedruckten Teile aus dem ersten Bad nehmen und die einzelnen Komponenten mit Druckluft trocknen. Anschließend die Teile in ein weiteres sauberes IPA-Bad (> 97 % Reinheit) legen und weitere 2 Minuten lang waschen.
- Die gedruckten Teile aus dem Bad nehmen und mit Druckluft trocknen.
- Sicherstellen, dass Restharz von den Teilen entfernt sind, da Restharz glänzend und sehr auffällig wird. Wenn noch Harz vorhanden ist, diesen isolierten Bereich mit einer weichen Bürste reinigen.
- Vor dem Nachhärten der gedruckten Teile das IPA vollständig verdunsten lassen. Mindestens 30 Minuten lang warten.

Hinweis: Gedruckte Teile dürfen nicht länger als 5 Minuten Kontakt mit Isopropanol haben.

Anweisungen für das Nachhärten von gedruckten Teilen:

- Im QR-Code finden Sie alle kompatiblen Arbeitsabläufe.
- Um optimale Qualität zu gewährleisten, die Teile vor der Handhabung vollständig abkühlen lassen.

An diesem Punkt ist das Medizinprodukt ausgehärtet und bezüglich Restmonomeren sicher.

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

Entsorgungshinweise: Ungebrauchte Flüssigharzmaterialien können als gefährlicher Abfall betrachtet werden und sind unter Beachtung aller lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften zu entsorgen.

KeyDenture® Base

IT

Descrizione del prodotto: KeyPrint® KeyDenture® Base è progettato per la manifattura additiva con stampanti 3D per polimerizzazione in vaschetta a lunghezze d'onda comprese tra 385 e 405 nm. KeyDenture® Base è destinato all'utilizzo in un sistema di odontoiatria digitale di progettazione e produzione assistita dall'elaboratore CAD/CAM (computer aided design, CAD/computer aided manufacturing, CAM) che prevede l'impiego di uno scanner 3D, un software di progettazione, una stampante 3D e un'unità di post-polimerizzazione per la fabbricazione di protesi dentarie orali destinate a pazienti parzialmente o completamente edentuli. Per ciascun componente impiegato insieme a KeyDenture® Base, l'utilizzatore dovrà leggere attentamente tutta la documentazione di prodotto appropriata, tra cui le istruzioni per l'uso, i manuali d'uso e altri documenti di accompagnamento. Per garantire la sicurezza e l'efficacia dell'apparecchio stampato, è fondamentale attenersi scrupolosamente a tutta la documentazione.

Indicazioni per l'uso: KeyPrint KeyDenture® Base è una resina fotopolimerizzabile destinata alla fabbricazione 3D di basi per protesi dentarie, incluse le protesi dentarie rimovibili complete e parziali, nei laboratori odontoiatrici. La fabbricazione prevede l'impiego di un sistema CAD/CAM e una stampante 3D.

Controindicazioni: Contiene monomeri e oligomeri acrilati che, sebbene in rare occasioni, possono provocare una reazione allergica nei soggetti sensibili ai prodotti contenenti acrilati. Reazioni avverse: In soggetti predisposti possono verificarsi reazioni allergiche cutanee. La resina può irritare le vie respiratorie.

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

Avvertenze e precauzioni:

- Per risultati sicuri ed efficaci, attenersi a tutte le impostazioni delle stampanti compatibili e ai tempi di polimerizzazione indicati. Fare riferimento al codice QR riportati.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi o componenti compatibili con KeyPrint o ritenuti accettabili da Keystone Industries. Fare riferimento al codice QR riportati.
- Prima dell'uso consultare la scheda dati di sicurezza (SDS).
- Come indicato nella SDS, indossare adeguati dispositivi di protezione individuale durante l'uso delle resine KeyPrint e delle parti stampate non polimerizzate.
- Agitare il flacone 1 ora prima dell'uso per almeno 5 minuti per far sì che tutti i pigmenti si disperdano all'interno della resina e per evitare la formazione di bolle d'aria durante la stampa.
- Mentre si versa la resina, prestare attenzione onde evitare schizzi.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto, con temperatura compresa tra 15 e 30 °C (59 e 86 °F) e lontano dalla luce. Assicurarsi di richiudere il flacone quando non viene utilizzato.
- Nella remota probabilità di un guasto della stampante durante la stampa, filtrare la resina liquida con una rete a maglie la cui dimensione del poro sia inferiore a 200 micron. È buona prassi filtrare periodicamente la resina in una vaschetta per prevenire guasti alla stampante.
- Pulire la piattaforma della stampante e la vaschetta prima di utilizzare un altro lotto di resina. Keystone raccomanda di utilizzare una vaschetta specifica per ciascuna tonalità di KeyDenture. NON utilizzare insieme lotti diversi dello stesso prodotto.
- Dopo la stampa, non versare eventuali residui di resina all'interno del flacone.

Apparecchiature compatibili: Per garantire la biocompatibilità del dispositivo finale, Keystone Industries collabora con i produttori di stampanti allo scopo di fornire stampanti e impostazioni di post-polimerizzazione compatibili. Per un elenco completo delle procedure compatibili, fare riferimento al codice QR.

Istruzioni per l'uso:

- Prima di procedere alla stampa, assicurarsi che la resina abbia raggiunto la temperatura ambiente (20-25 °C [68-77 °F]).
- Agitare il flacone 1 ora prima dell'uso per almeno 5 minuti per far sì che tutti i pigmenti si disperdano all'interno della resina e per evitare la formazione di bolle d'aria durante la stampa.
- Per garantire la sicurezza e l'accuratezza di utilizzo del prodotto stampato, utilizzare esclusivamente stampanti, impostazioni e unità di post-polimerizzazione compatibili con KeyDenture. Fare riferimento al codice QR.
- Per le impostazioni della stampante consultare le istruzioni per l'uso della stampante 3D. Attenersi alle istruzioni per l'uso della stampante fornite dal fabbricante.
- Una volta completato il progetto in base alle istruzioni per l'uso del produttore del software CAD, importarlo nel software CAM specifico per il produttore della stampante.
- Pulire la parte stampata in base alle istruzioni di seguito.

Istruzioni di pulizia per le parti stampate: le parti stampate devono essere pulite con isopropanolo (purezza > 97%) entro circa 8 ore dal completamento della stampa, utilizzando i passaggi descritti di seguito:

* 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.

- Lavare le parti stampate in un bagno di isopropanolo (purezza > 97%) per 2 minuti, utilizzando una spazzola morbida o mediante agitazione.
- Rimuovere le parti stampate dal bagno iniziale, asciugare i singoli componenti utilizzando aria compressa, posizionarle in un altro bagno di isopropanolo (purezza > 97%) e lavarle per altri 2 minuti.
- Rimuovere le parti stampate dal bagno e asciugarle utilizzando aria compressa.
- Assicurarsi che tutta la resina residua venga rimossa dalle parti, perché potrebbe diventare lucida e molto evidente. Se è presente ancora della resina, utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire quell'area isolata.
- Prima di effettuare la post-polimerizzazione delle parti stampate, far evaporare l'isopropanolo. È necessario un tempo di attesa minimo di 30 minuti.

Nota: Le parti stampate non devono superare i 5 minuti di esposizione all'isopropanolo.

Istruzioni per la post-polimerizzazione delle parti stampate:

- Per tutte le procedure compatibili, fare riferimento al codice QR.
- Per una qualità ottimale del dispositivo, far raffreddare completamente le parti prima di manipolarle.

A questo punto il dispositivo medico è polimerizzato e sicuro relativamente ai monomeri residui.

Istruzioni di pulizia per il paziente: Questo dispositivo medico è un apparecchio orale multiuso, su misura, 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 indicato per i dispositivi orali.

Considerazioni sullo smaltimento: I materiali in resina inutilizzati possono essere considerati rifiuti pericolosi; smaltirli conformemente a tutti i regolamenti locali, regionali, nazionali e internazionali.

KeyDenture® Base

PT

Descrição do produto: A KeyPrint® KeyDenture® Base foi concebida para o fabrico aditivo em impressoras 3D de tina de polimerização que utilizem comprimentos de onda entre 385 nm e 405 nm. A KeyDenture® Base destina-se a ser utilizada num sistema digital dentário de desenho e fabrico assistidos por computador (computer aided design, CAD/computer aided manufacturing, CAM) que inclui scanner 3D, software de design, impressora 3D e unidade de pós-polimerização para o fabrico de aparelhos de prótese dentária para pacientes parcialmente e totalmente edêntulos. Para quaisquer componentes que sejam usados em conjunto com a resina KeyDenture® Base, o utilizador deverá analisar toda a documentação aplicável do produto, incluindo instruções de utilização, manuais do utilizador e outras informações de rótulo associadas. O cumprimento rigoroso de toda a documentação/rotulagem é crucial para assegurar a segurança e a eficácia do dispositivo impresso.

Indicações de utilização: A KeyPrint KeyDenture® Base é uma resina de fotopolímero indicada para o fabrico de bases de próteses dentárias em 3D, incluindo próteses removíveis totais e parciais, em laboratórios dentários. O fabrico requer a utilização de um sistema de desenho e fabrico assistidos por computador (CAD/CAM) e uma impressora 3D.

Contraindicações: Contêm monómeros e oligómeros acrílicos que, em casos raros, podem causar uma reação alérgica em indivíduos sensíveis a produtos que contêm acrílicos. Reações adversas: Poderão ocorrer reações alérgicas cutâneas em indivíduos suscetíveis. A resina poderá causar irritação respiratória.

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe este dispositivo a ser vendido por ou por indicação de um profissional de saúde oral.

Avisos e precauções:

- Respeite todas as configurações de impressora e tempos de polimerização compatíveis para obter resultados seguros e eficientes. Consulte o código QR.
- Não use dispositivos nem componentes que não sejam compatíveis com KeyPrint ou que não sejam considerados aceitáveis pela Keystone Industries. Consulte o código QR.
- Reveja a Folha de Dados de Segurança (FDS/SDS) do produto antes do seu uso.
- Conforme indicado na FDS/SDS, use equipamentos de proteção individual apropriados quando manipular resinas KeyPrint e peças impressas não polimerizadas.
- Agite o frasco 1 hora antes do uso, durante um mínimo de 5 minutos, para assegurar que todos os pigmentos ficam dispersos dentro da resina, e para evitar bolhas durante a impressão.
- Ao verter a resina, tenha cuidado para não salpicar.
- Armazene num local fresco e seco a 15 a 30 °C (59 a 86 °F), ao abrigo da luz. Assegure-se de que o frasco fica tapado quando não estiver a ser utilizado.
- No caso pouco provável de uma avaria de impressão durante o processo de impressão, filtre a resina líquida através de uma rede de malha com um tamanho de poro < 200 microns. É boa prática filtrar a resina periodicamente numa tina, para evitar falhas na impressão.
- Limpe a plataforma de impressão e a tina antes de usar um lote diferente de resina. A Keystone recomenda designar uma tina específica para cada tom de KeyDenture. NÃO misture diferentes lotes do mesmo produto.
- Não verta materiais restantes de resina de impressão de volta para o frasco após a impressão.

Equipamento compatível: Para assegurar a biocompatibilidade do dispositivo final, a Keystone Industries colabora com fabricantes de impressoras para fornecer configurações compatíveis de impressoras e de pós-polimerização. Consulte o código QR para obter uma lista completa de fluxos de trabalho compatíveis.

Instruções de utilização:

- Assegure-se de que a resina foi levada à temperatura ambiente (20 a 25 °C/68 a 77 °F) antes da impressão.
- Agite o frasco 1 hora antes do uso, durante um mínimo de 5 minutos, para assegurar que todos os pigmentos estejam dispersos dentro da resina, e para evitar bolhas durante a impressão.
- Utilize apenas impressoras, configurações e unidades de pós-polimerização compatíveis com a KeyDenture, de forma a garantir que o produto impresso é seguro e adequado para a utilização. Consulte o código QR.
- Consulte as configurações da impressora nas instruções de utilização da impressora 3D. Siga as instruções de utilização do fabricante da impressora.
- Assim que o design esteja concluído conforme as instruções de utilização do fabricante do software CAD, importe-o para o software de CAM específico do fabricante da impressora.
- Limpe a peça impressa de acordo com as seguintes instruções.

Instruções de limpeza de peças impressas: As peças impressas devem ser limpas com álcool isopropanol (IPA) (> 97% de pureza) no prazo de aproximadamente 8 horas após a conclusão da impressão, de acordo com os seguintes passos:

*A Keystone recomenda não usar álcool desnaturado ou etanol para a limpeza, porque podem diminuir ou degradar a qualidade das peças acabadas.

- Usando uma escova macia ou agitação, lave as peças impressas num banho limpo de IPA (> 97% de pureza) durante 2 minutos.
- Retire as peças impressas do banho inicial, seque cada componente individualmente com ar comprimido, coloque-as noutro banho limpo de IPA (> 97% de pureza) e lave-as durante mais 2 minutos.
- Retire as peças impressas do banho e seque-as com ar comprimido.
- Assegure-se de que toda a resina residual é removida das peças, já que a resina residual torna-se brilhante e muito visível. Se ainda persistir resina, use uma escova macia para limpar essa área isolada.
- Permita que o IPA evapore antes da pós-polimerização das peças impressas. Deve aguardar, pelo menos, 30 minutos.

Nota: As peças impressas não devem exceder 5 minutos de exposição ao IPA.

Instruções para a pós-polimerização de peças impressas:

- Utilize o código QR para consultar todas os fluxos de trabalho compatíveis.
- Para obter uma qualidade ideal do dispositivo, aguarde que as peças arrefaçam totalmente antes de as manipular.

Nesta fase, o dispositivo médico está polimerizado e é seguro quanto a monómeros residuais.

Instruções de limpeza para o paciente: Este dispositivo médico é um aparelho oral de um único utilizador, personalizado, reutilizável, que deve ser limpo entre usos. O paciente deve limpar o aparelho com sabão e água morna ou com qualquer agente de limpeza suave de venda livre indicado para dispositivos orais.

Considerações na eliminação: Materiais de resina líquida não usados poderão ser considerados resíduos perigosos e deverão ser eliminados de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais.

KeyDenture® Base

ES

Descripción del producto: La base KeyPrint® KeyDenture® está diseñada para la fabricación de aditivos en impresoras 3D de polimerización en cubeta capa a capa (VAT) que utilizan longitudes de onda entre 385 y 405 nm. El objetivo de la base KeyDenture® es usarla en un sistema de odontología digital asistido por ordenador y de fabricación (computer aided design, CAD/computer aided manufacturing, CAM) que incluye un escáner 3D, software de diseño, una impresora 3D y una unidad de poscurado para la fabricación de prótesis orales para pacientes total y parcialmente edéntulos. Para todos los componentes que se usan con la base KeyDenture, el usuario debe leer todas las etiquetas correspondientes del producto, incluidas las instrucciones de uso, los manuales del usuario y otras etiquetas asociadas. El cumplimiento estricto de todas las etiquetas es esencial para garantizar la impresión segura y eficaz del aparato.

Instrucciones de uso: La base KeyPrint KeyDenture® es una resina fotopolímera indicada para la fabricación en 3D de bases de prótesis dentales, incluso prótesis dentales completas y parciales extraíbles, en laboratorios dentales. La fabricación requiere un sistema de diseño y fabricación asistidos por ordenador (CAD/CAM) y una impresora 3D.

Contraindicaciones: Contiene monómeros y oligómeros de acrilato, los cuales, aunque en raras ocasiones, pueden causar reacciones alérgicas en personas sensibles a los productos que contienen acrílico. Reacciones adversas: pueden producirse reacciones alérgicas cutáneas en individuos susceptibles. La resina puede provocar irritación de las vías respiratorias.

ATENCIÓN: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo, estableciendo que solo debe hacerla un odontólogo.

Advertencias y precauciones:

- Siga todos los ajustes de la impresora compatible y los tiempos de curado para obtener resultados seguros y eficaces. Consulte el código QR.
- No use ningún dispositivo o componente que no sea compatible con KeyPrint o que Keystone Industries no considere aceptable. Consulte el código QR.
- Lea la ficha de datos de seguridad (FDS) antes del uso.
- De acuerdo con la ficha de datos de seguridad, use equipo de protección personal adecuado al manipular las resinas KeyPrint y las piezas impresas sin curar.
- Agite la botella una hora antes del uso durante un mínimo de cinco minutos para garantizar que todos los pigmentos se dispersen en toda la resina y evitar la formación de burbujas durante la impresión.
- Tenga cuidado de no salpicar al verter la resina.
- Guárdela en un lugar fresco y seco, entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F), y alejada de la luz. Asegúrese de que la botella esté tapada mientras no se esté usando.
- En el caso poco probable de que la impresora falle durante la impresión, filtre la resina líquida usando una criba de malla con tamaño de poro < 200 micrones. Es recomendable filtrar la resina de la cubeta capa a capa (VAT) regularmente para prevenir fallos de impresión.
- Limpie la plataforma de la impresora y la cubeta capa a capa (VAT) antes de usar un lote nuevo de resina. Keystone recomienda designar una cubeta capa a capa (VAT) específica para cada tono de KeyDenture. NO mezcle lotes diferentes del mismo producto.
- No vierta ningún resto de material de resina de impresión de nuevo en la botella después de la impresión.

Equipo compatible: Para garantizar la biocompatibilidad del aparato final, Keystone Industries colabora con fabricantes de impresoras con el fin de proporcionar impresoras y ajustes de poscurado compatibles. Consulte el código QR para obtener la lista completa de los procesos de trabajo compatibles.

Instrucciones de uso:

- Asegúrese de que la resina está templada a temperatura ambiente (20-25 °C [68-77 °F]) antes de imprimir.
- Agite la botella una hora antes del uso durante un mínimo de cinco minutos para garantizar que todos los pigmentos se dispersen en toda la resina y evitar la formación de burbujas durante la impresión.
- Utilice únicamente impresoras, ajustes y unidades de poscurado compatibles con KeyDenture® para garantizar que el producto impreso sea seguro y adecuado para su uso. Consulte el código QR.
- Para conocer los ajustes de la impresora, consulte las instrucciones de uso de la impresora 3D. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la impresora.
- Una vez terminado su diseño de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del software CAD, importe el diseño al software CAM específico del fabricante de la impresora.
- Limpie la pieza impresa siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.

Instrucciones de limpieza de las piezas impresas: Las piezas impresas deben limpiarse con alcohol isopropílico (pureza > 97%) en un plazo de ocho (8) horas aproximadamente desde el momento en que se terminaron de imprimir, conforme al siguiente procedimiento de impresión:

*Keystone no aconseja el uso de alcohol desnaturalizado o de etanol para la limpieza, ya que pueden disminuir o degradar la calidad de las piezas terminadas.

- Lave las piezas impresas en un baño de alcohol isopropílico limpio (pureza > 97%) durante 2 minutos, con la ayuda de un cepillo suave o agitándolas levemente.
- Retire las piezas impresas del baño inicial, seque los componentes individuales con aire comprimido, colóquelos en otro baño limpio de alcohol isopropílico (pureza > 97%) y lávelos durante 2 minutos más.
- Retire las piezas impresas del baño y séquelas con aire comprimido sobre ellas.
- Asegúrese de que se ha retirado toda la resina residual de las piezas, ya que ésta se vuelve brillante y excesivamente presente. Si aún queda resina, use un cepillo suave para limpiar esa área aislada.
- Deje que el alcohol isopropílico se evapore antes del poscurado de las piezas impresas. Deje transcurrir un tiempo mínimo de espera de 30 minutos.

Nota: Las piezas impresas no deben exponerse más de cinco minutos al alcohol isopropílico.

Instrucciones de poscurado de la(s) pieza(s) impresa(s):

- Consulte el código QR para conocer todos los procesos de trabajo compatibles.
- Para conseguir una óptima calidad del dispositivo, deje que las piezas se enfríen completamente antes de manipularlas.

En esta etapa, el dispositivo médico se cura y es seguro en cuanto a monómeros residuales.

Instrucciones de limpieza para el paciente: Este dispositivo médico es un aparato oral multiuso, personalizado para un solo paciente, que debe limpiarse cada vez que se utilice. El paciente debe limpiar el aparato con agua tibia y jabón o con cualquier producto de limpieza suave de venta libre indicado para aparatos orales.

Consideraciones para la eliminación: Los materiales de resina líquida sin usar pueden considerarse como desechos peligrosos. Deben desecharse según las reglamentaciones locales, regionales, nacionales e internacionales.