

Indications d'utilisation : La résine KeyPrint® KeySplint Soft™ est indiquée pour la fabrication d'appareils orthodontiques et dentaires tels que des plaques palatales, des protège-dents, des gouttières, des appareils anti-ronflement, des attelles et des positionneurs.

Description du produit : KeyPrint® KeySplint Soft™ est une résine d'impression de photopolymérisation conçue pour l'impression 3D d'appareils dentaires biocompatibles flexibles, adaptée aux imprimantes 3D DLP dont les longueurs d'onde sont comprises entre 385 et 405 nm.

Contre-indications : Contient des monomères de type méthacrylate et des oligomères qui, dans de rares cas, peuvent provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles aux produits contenant de l'acrylique.

Avertissements et précautions :

1. Tout écart par rapport au processus de fabrication décrit peut compromettre la biocompatibilité, la sécurité de l'utilisateur et produire des propriétés indésirables pour le matériau du produit imprimé fini.
2. Suivre tous les paramètres validés recommandés pour votre imprimante et votre boîte de polymérisation de post-traitement publiés sur le site Web de Keystone pour obtenir des résultats d'impression biocompatibles et efficaces.
3. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du produit avant utilisation.
4. 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.
5. Éviter tout contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation de cette résine et des pièces imprimées non polymérisées. En cas de contact accidentel, suivre les « Mesures de premiers soins » énumérées à la section 4 de la FDS et consulter un médecin si nécessaire.
6. Faire attention à ne pas créer d'éclaboussures lorsque la résine est versée.
7. Conserver le produit dans un endroit frais, sec entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) et à l'abri de la lumière.

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

Instructions d'utilisation :

1. S'assurer que la résine est tempérée à la température ambiante (20 à 25 °C [68 à 77 °F]) avant l'impression.
- Remarque : Lors de la manipulation de la résine KeyPrint® KeySplint Soft™, nous recommandons de porter un équipement de protection individuelle (p. ex., des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire, des chaussures fermées, des gants, etc.).
2. Pour obtenir la bonne consistance de la résine et éviter les bulles, agiter le flacon une heure avant l'utilisation. Si des bulles sont présentes, les retirer avec un instrument ou une spatule propre.
 3. Utiliser seulement les paramètres de KeyPrint® KeySplint Soft™ prédéterminés pour votre imprimante 3D DLP et votre boîte de polymérisation de post-traitement publiés sur le site Web de Keystone. KeySplint Soft™ doit être utilisé avec une source de lumière ultraviolette comprise entre 385 et 405 nm. Les imprimantes utilisant d'autres sources de lumière doivent être validées par l'équipe technique de Keystone pour connaître les paramètres optimaux.

4. Les pièces imprimées recouvertes de résine doivent être nettoyées afin d'éliminer toute résine liquide résiduelle avec du propan-2-ol (IPA) (au moins 97 %) dans les huit heures suivant la fin de l'impression.

Remarque : Ne pas laisser les pièces dans de l'IPA plus de cinq minutes, car cela pourrait détériorer leurs propriétés. Keystone déconseille d'utiliser de l'alcool dénaturé ou de l'éthanol pour le nettoyage, car cela pourrait diminuer ou dégrader la qualité des pièces finies.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la plateforme de construction. Le cas échéant, retirer les structures de support de la pièce.
2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA) de l'étape 1. Ce bain est utilisé pour le premier lavage de toute pièce provenant de l'imprimante.
3. Retirer l'excédent de résine liquide de la pièce imprimée. Cela peut être effectué en passant les doigts sur la surface, tout en agitant ou en faisant vibrer la pièce lorsqu'elle est immergée dans le bain d'IPA.
4. Transférer les pièces dans un bain d'IPA de l'étape 2. Pour obtenir une qualité d'impression finale optimale, utiliser de l'IPA neuf avec une concentration en contaminants inférieure. L'utilisation d'une brosse à récurer souple, d'une brosse à dents ou d'un coton-tige trempé dans de l'IPA peut aider à éliminer l'excès de résine.
5. Utiliser de l'air comprimé pour sécher la pièce en recherchant la résine liquide résiduelle, qui est visible car elle reste brillante. S'il reste de la résine résiduelle, répéter les étapes 4 et 5 au besoin.
6. Placer la pièce dans la boîte de polymérisation de post-traitement validée. Bien placer la pièce à plat pour éviter toute déformation.

Remarque : Les résines sont compatibles avec les boîtes de polymérisation dont les longueurs d'onde de rayons ultraviolets sont comprises entre 250 et 390 nm. Consulter le site Web de Keystone pour obtenir la liste et les paramètres validés de la boîte de polymérisation de post-traitement.

7. Laisser la pièce refroidir complètement avant de la sortir de la boîte de polymérisation pour éviter les défauts de surface ou la déformation. À ce stade, l'appareil médical est polymérisé, sans danger vis-à-vis des monomères résiduels et peut être manipulé sans gants.
8. Effectuer le traitement final (c.-à-d., le polissage).
9. Avant la livraison au patient, nettoyer l'appareil buccal dentaire avec de l'eau et du savon pour vous assurer qu'il ne contient pas de débris résultant du processus de polissage.
10. La pièce est prête à être utilisée. L'appareil médical fini produit en suivant ces instructions d'utilisation est sûr, biocompatible et efficace.

Instructions de nettoyage pour le patient :

Cet appareil 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 pour les appareils buccaux.

Considérations relatives à l'élimination :

KeyPrint® KeySplint Soft™ n'est pas considéré comme un danger pour l'environnement dans son état final, entièrement polymérisé. Éliminer les résines liquides non utilisées et non recyclables conformément aux réglementations fédérales, provinciales et locales.