

**Indications d'utilisation :** La résine KeyPrint® KeySplint Hard™ est une résine photopolymère biocompatible développée pour la fabrication d'appareils orthodontiques et dentaires tels que des plaques palatines d'expansion, des protège-dents, des gouttières nocturnes, des appareils anti-ronflement, des attelles, des repositionneurs et des appareils de contention.

**Description du produit :** KeyPrint® KeySplint Hard™ est une résine photopolymère liquide conçue pour la fabrication par méthode additive. Elle est utilisée dans la cuve pour polymérisation des imprimantes DLP utilisant des longueurs d'onde allant de 385 à 405 nm. KeySplint Hard™ est un matériau conçu pour imprimer des appareils orthodontiques et dentaires en 3D. Ce matériau se caractérise par sa résistance à la flexion et par sa dureté.

L'utilisateur doit lire et comprendre tout ce qui se rapporte au produit, y compris le mode d'emploi, les manuels de l'utilisateur et toute étiquette associée à tout composant utilisé en conjonction avec KeySplint Hard™. Le respect strict de tout l'étiquetage est indispensable pour obtenir un produit imprimé sûr 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 des soins dentaires 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 dispositif final sûr et efficace, Keystone Industries recommande d'utiliser des accessoires propres à KeySplint Hard™, notamment la cuve à résine, la plaque de construction et la station de nettoyage. Pour que la biocompatibilité soit totale, les accessoires propres ne doivent pas être utilisés avec d'autres résines.
3. Nettoyer la plaque de construction de l'imprimante et la cuve à résine avant d'utiliser un lot de résine KeySplint Hard™ 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. Lors du versement de la résine, faire attention à ne pas créer d'éclaboussures.
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 la bouteille lorsque le produit n'est pas utilisé.
8. Keystone déconseille de réutiliser la résine sans la filtrer. Dans le cas peu probable d'un échec 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 la résine de la cuve régulièrement pour éviter les échecs d'impression.
9. Afin d'obtenir une résine de bonne consistance 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 cinq 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 dispositif 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.

KeySplint Hard™ est compatible avec des imprimantes DLP utilisant des longueurs d'onde ultraviolette comprises entre 385 et 405 nm et des unités de postpolymérisation utilisant des longueurs d'onde ultraviolette comprises entre 250 et 390 nm.



KeySplint Hard™ est compatible avec des imprimantes DLP utilisant des longueurs d'onde ultraviolette comprises entre 385 et 405 nm et des unités de postpolymérisation utilisant des longueurs d'onde ultraviolette 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. En ce qui concerne les fichiers d'impression, Keystone Industries recommande que l'imbrication sur la plaque de construction se fasse de façon à ce que la surface occlusale des appareils soit inclinée de 35 à 50° par rapport à 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 pur à 97 % au moins. Utiliser ce bain pour le premier nettoyage 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 des traces brillantes de résine liquide résiduelle. S'il reste de la résine résiduelle, répéter les étapes 1 à 3 si nécessaire.
4. Postpolymérisation  
KeySplint Hard™ 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 :

Otflash G171 : Régler la boîte de postpolymérisation pour qu'elle subisse 2 000 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 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 validées est sûr, biocompatible et efficace pour l'utilisation prévue.

**Instructions relatives à l'utilisation clinique :** L'appareil fabriqué avec KeyPrint® KeySplint Hard™ est un appareil buccal personnel, adapté et à usage multiple; l'appareil doit être nettoyé entre chaque utilisation. Le patient peut nettoyer l'appareil avec du savon et de l'eau tiède, ou tout agent nettoyant en vente libre indiqué pour les appareils buccaux. Ne pas laisser l'appareil fini tremper plus de trois heures.

**Considérations relatives à l'élimination :** KeyPrint® KeySplint Hard™ 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.

keystone

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

CE 1689  
EC REP  
Keystone Europe LLC  
Batovenweg 7  
5349BC Oss Netherlands

Signaler tout incident grave survenant avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente applicable de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur/le patient réside.

MD Medical Device



keystoneindustries.com/symbolglossary  
99117035 NATLAB-1339 INT 07/2020