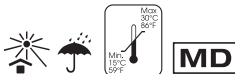


keyprint®
by keystone Industries

KeyDenture Try-In™



keystoneindustries.com/symbolglossary

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

 Keystone Europe BV
Batavenweg 7
5349 BC Oss Netherlands



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

99117057 NATLAB-1405 Rev 0 12/2021

- EN FOR THE FABRICATION OF TRY-IN DENTURES
- NL VOOR DE VERVAARDIGING VAN TRY-IN-PROTHESEN
- FR POUR LA FABRICATION DE PROTHÈSES TRY-IN
- DE FÜR DIE HERSTELLUNG VON TRY-IN-PROTHESEN
- IT PER LA FABBRICAZIONE DI PROTESI DENTARIE TRY-IN
- PT PARA O FABRICO DE DENTADURAS TRY-IN DE ENSAIO NA BOCA
- ES PARA LA FABRICACIÓN DE DENTADURAS DE PRUEBA TRY-IN

In case of Emergency:

INFOTRAC: 800-535-5053

Outside the US: (001) 800-535-5053

Customer# 76987

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

// Let op: federale (VS) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een tandarts. // Attention: la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un dentiste ou sur son ordre. // Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder auf Anordnung eines Zahnarztes verkauft werden. // Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o su suo ordine. // Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista. // Precaución: la ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo a un dentista o por orden del mismo. //

Предостережение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства по заказу стоматолога или по его указанию.

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.

Indications for Use: KeyPrint® KeyDenture Try-In™ is a liquid biocompatible photopolymer resin indicated for try-in dentures, intended to evaluate bite registration and occlusion for fully and partially edentulous patients.

Product Description: KeyPrint® KeyDenture Try-In™ is designed for additive manufacturing in vat polymerization 3D printers utilizing wavelengths between 385nm-405nm. KeyPrint KeyDenture Try-in™ is intended to be used within a computer-aided and manufacturing (CAD/CAM) digital dentistry system that includes a 3D scanner, design software, 3D printer, and post-cure unit. For any components that are used in conjunction with the KeyDenture Try-In™ resin, 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.

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

Warnings & Precautions:

1. Follow all compatible printer settings and curing times for safe and effective results. Refer to the QR codes.
2. Do not use any devices or components that are not KeyPrint® compatible or deemed acceptable by Keystone Industries. Refer to the QR codes below.
3. Review the product Safety Data Sheet (SDS) prior to use.
4. As per the SDS, wear proper personal protective equipment when handling KeyPrint® resins and uncured printed parts.
5. When pouring the resin, be careful not to splash.
6. 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.
7. 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.
8. 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 Try-In™ shade. DO NOT mix different batches of the same product.
9. Keystone recommends against reclaiming the resin material without filtering.

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 Codes for a full list of compatible printer and post cure units.



Compatible
Printers



Compatible
Post Cure Units

Directions for Use:

1. Ensure the resin is tempered to ambient temperature (20-25°C/68-77°F) prior to printing.
 2. 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.
 3. 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.
 4. For optimal intaglio accuracy, avoid placing supports in the intaglio surface.
 5. Printed parts should be cleaned with Isopropanol alcohol (> 97% purity) within approximately 8 hours from the completion of the print using the wash procedure below.
- * Keystone discourages the use of denatured alcohol or ethanol for cleaning as they may diminish or degrade the quality of the finished parts.

Directions for post wash of printed part(s):

1. Using a soft brush or agitation, wash the printed parts in clean Isopropanol alcohol (>97% purity) bath for 30 seconds.
2. Remove printed parts from bath 1 and wash in another clean bath of Isopropanol alcohol (>97% purity) for an additional 30 seconds.
3. Remove printed parts from bath 2 and place in an ultrasonic bath for 2-3 minutes.
4. Remove printed parts from the ultrasonic bath and blow dry using compressed air.
5. 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.

Note: Printed parts should not exceed 5 minutes of IPA exposure as the parts may start to degrade.

Directions for post cure of printed part(s):

1. Refer to the QR codes for all compatible post cure settings.
2. For minimal surface defects or warping, allow parts to cool down before handling.

At this stage the medical device is cured and safe with respect to residual monomers.

Note: Prior to delivery to the patient, clean the medical device with soap and water to ensure the device is free of any debris from polishing or prior handling.

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

Indicaciones de uso: KeyPrint® KeyDenture Try-In™ es una resina líquida de fotopolímero biocompatible indicada para las dentaduras de prueba Try-In, diseñadas para evaluar el registro de mordida y la oclusión en pacientes completa y parcialmente edéntulos.

Descripción del producto: KeyPrint® KeyDenture Try-In™ está diseñada para la fabricación aditiva en impresoras 3D de polimerización en cubeta capa a capa (VAT) utilizando longitudes de onda entre 385 nm y 405 nm. El objetivo de KeyPrint KeyDenture Try-In™ es usarla en un sistema de odontología digital asistido por ordenador y de fabricación (CAD/CAM) que incluye un escáner 3D, software de diseño, una impresora 3D y una unidad de poscurado. Para todos los componentes que se usan con la resina KeyDenture Try-In™, 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.

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.

Advertencias y precauciones:

1. Siga todos los ajustes de la impresora compatible y los tiempos de curado para obtener resultados seguros y eficaces. Consulte los códigos QR.
2. No use ningún dispositivo o componente que no sea compatible con KeyPrint® o que Keystone Industries no considere aceptable. Consulte los códigos QR que figuran a continuación.
3. Lea la ficha de datos de seguridad (FDS) antes del uso.
4. 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.
5. Tenga cuidado de no salpicar al verter la resina.
6. 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 está tapada mientras no se esté usando.
7. 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 regularmente para prevenir fallos de impresión.
8. Limpie la plataforma de la impresora y la cubeta antes de usar un lote nuevo de resina. Keystone recomienda designar una cubeta específica para cada tono de KeyDenture Try-In™. NO mezcle lotes diferentes del mismo producto.
9. Keystone no recomienda reciclar el material de resina sin filtrarlo.

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 los códigos QR para obtener la lista completa de impresoras y unidades de poscurado compatibles.



Impresoras
compatibles



Unidades de poscurado
compatibles

Instrucciones de uso:

1. Asegúrese de que la resina está templada a temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de imprimir.
2. 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.
3. 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.
4. Para mayor exactitud del grabado, evite colocar soportes en la superficie de grabado.
5. Las piezas impresas deben limpiarse con alcohol isopropílico (pureza > 97%) en un plazo de 8 horas aproximadamente desde el momento en que se terminaron de imprimir, usando el procedimiento de lavado a continuación.

*Keystone desaconseja el uso de alcohol desnaturalizado o de etanol para la limpieza, ya que pueden disminuir o degradar la calidad de las piezas terminadas.

Instrucciones de poslavado de piezas impresas:

1. Usando un cepillo suave o agitación, lave las piezas impresas en un baño de alcohol isopropílico (pureza > 97 %) durante 30 segundos.
2. Retire las piezas del primer baño y lávelas en otro baño limpio de alcohol isopropílico (pureza > 97 %) durante 30 segundos más.
3. Retire las piezas del segundo baño y colóquelas en un baño ultrasónico durante 2 a 3 minutos.
4. Retire las piezas impresas del baño ultrasónico y séquelas soplando aire comprimido sobre ellas.
5. Asegúrese de que se ha retirado toda la resina residual de las piezas, ya que ésta se vuelve brillante y excesivamente evidente. Si aún hay resina presente, use un cepillo suave para limpiar esa área aislada.

Nota: Las piezas impresas no deben exponerse más de cinco minutos al alcohol isopropílico, ya que pueden empezar a degradarse.

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

1. Consulte los códigos QR para obtener todos los ajustes de poscurado compatibles.
2. Para obtener un mínimo de defectos superficiales o de deformaciones, permita que las piezas se enfríen antes de manipularlas.

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

Nota: Antes de entregárselo al paciente, limpie el dispositivo médico con agua y jabón para garantizar que no contenga residuos de pulido o de manipulación previa.

Consideraciones de eliminación: El excedente sin usar y los materiales de resina líquida no reciclables pueden considerarse como desechos peligrosos; desecharlos según las reglamentaciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

Indicações de utilização: KeyPrint®

KeyDenture Try-In™ é uma resina foto-polímera líquida biocompatível indicada para dentaduras de ensaio na boca, destinada a avaliar a moldagem e a oclusão da mordida, para pacientes completamente ou parcialmente desdentados.

Descrição do produto: KeyPrint® KeyDenture Try-In™ é concebida para fabricação aditiva em impressoras 3D de tina de polimerização, que utilizam comprimentos de onda entre 385 nm e 405 nm. KeyPrint KeyDenture Try-in™ destina-se a ser usada dentro de um sistema de odontologia digital com fabricação assistida por computadores (CAD/CAM) e que inclua um scanner (digitalizador) 3D, software de design, impressora 3D e unidade de após-cura. Para quaisquer componentes que sejam usados em conjunto com a resina KeyDenture Try-In™, o utilizador deverá rever toda a etiquetagem aplicável do produto, incluindo Instruções de Utilização, manuais do utilizador e outra documentação associada. A aderência estrita a toda a documentação/etiquetagem é crucial para assegurar um dispositivo impresso seguro e eficiente.

Contra-indicações: Contém acrilatos monómeros e oligómeros que, embora raramente, poderão causar uma reação alérgica em indivíduos sensíveis a produtos que contêm acrílicos.

Avisos e precauções:

1. Siga todas as configurações compatíveis da impressora e os tempos de cura para obter resultados seguros e eficientes. Consulte os códigos QR.
2. Não use dispositivos nem componentes que não sejam compatíveis com KeyPrint® ou que não sejam considerados aceitáveis pela Keystone Industries. Consulte os códigos QR abaixo.
3. Reveja a Folha de Dados de Segurança (FDS/SDS) do produto antes do seu uso.
4. Conforme indicado na Folha de Dados de Segurança, utilize equipamento de proteção pessoal apropriado quando manejar resinas KeyPrint® e peças impressas não curadas.
5. Quando derramar a resina, tome cuidado para não salpicar.
6. Armazene num local fresco e seco a 15-30 °C (59-86 °F) e que não esteja exposto à luz. Assegure-se de que o frasco esteja tapado quando não estiver a ser utilizado.
7. 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.
8. Limpe a plataforma de impressão e a tina antes de usar um lote diferente de resina. A Keystone recomenda designar uma tina que seja específica para cada cor/tom de KeyDenture Try-In™. NÃO misture diferentes lotes do mesmo produto.
9. A Keystone recomenda que não se recupere material de resina sem o filtrar.

Equipamento compatível: Para assegurar a biocompatibilidade do dispositivo final, a Keystone Industries colabora com os fabricantes das impressoras para fornecer configurações compatíveis de impressoras e de após-cura. Consulte os códigos QR para obter uma lista completa de impressoras e de unidades de após-cura compatíveis.



Impressoras
compatíveis



Unidades de após-cura
compatíveis

Instruções de utilização:

1. Assegure-se de que a resina foi levada à temperatura ambiente (20-25 °C/68-77 °F) antes da impressão.
 2. 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.
 3. Uma vez que o seu design esteja completo conforme as instruções de utilização do fabricante do software CAD, importe o design para dentro do software CAM que é específico/único do fabricante da impressora.
 4. Para uma exatidão ótima do entalho (intaglio), evite colocar apoios na superfície do entalho.
 5. As peças impressas deverão ser limpas com álcool isopropanol (> 97% de pureza) dentro de aproximadamente 8 horas desde a impressão ter ficado completada, usando o procedimento de lavagem abaixo.
- *A Keystone trata de dissuadir do uso de álcool desnaturado ou de etanol para a limpeza, porque podem diminuir ou degradar a qualidade das peças acabadas.

Instruções para após-lavagem de peças impressas:

1. Usando uma escova macia ou agitação, lave as peças impressas num banho de álcool isopropanol limpo (> 97% de pureza) durante 30 segundos.
2. Retire as peças impressas do 1º banho e lave-as noutra banho limpo de álcool isopropanol (> 97% de pureza) durante 30 segundos adicionais.
3. Retire as peças impressas do 2º banho e coloque-as num banho ultrassónico durante 2 a 3 minutos.
4. Retire as peças impressas do banho ultrassónico e seque-as soprando ar comprimido.
5. Assegure-se de que toda a resina residual seja removida das peças, porque a resina residual irá tornar-se brilhante e muito visível. Se ainda estiver presente resina, use uma escova macia para limpar essa área isolada.

Nota: As peças impressas não deverão exceder 5 minutos de exposição ao álcool isopropanol, porque as peças podem começar a degradar-se.

Instruções para após-cura de peças impressas:

1. Consulte os códigos QR para obter todas as configurações compatíveis de após-cura.
2. Para minimizar defeitos às superfícies ou enrugamento, deixe que as peças arrefeçam antes de as manipular.

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

Nota: Antes da entrega ao paciente, limpe o dispositivo médico com sabão e água, para assegurar que o dispositivo esteja livre de quaisquer detritos de polimento ou de manipulação anterior.

Questões de descarte: Materiais excedentários de resina líquida não usados e não recicláveis poderão ser considerados detritos perigosos, e deverão ser descartados de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais.

Indications d'utilisation : Le produit KeyPrint® KeyDenture Try-In™ est une résine photopolymère liquide biocompatible indiquée pour les prothèses à essayer en bouche afin d'évaluer l'enregistrement occlusal et l'occlusion chez les patients complètement ou partiellement édentés.

Description du produit : Le produit KeyPrint® KeyDenture Try-In™ est conçu pour la fabrication par méthode additive. Il est utilisé dans la cuve pour polymérisation des imprimantes 3D utilisant des longueurs d'onde allant de 385 à 405 nm. Le produit KeyPrint KeyDenture Try-In™ est destiné à être utilisé avec un système numérique dentaire de conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO) qui inclut un scanner 3D, un logiciel de conception, une imprimante 3D et une unité de postpolymérisation. Pour tous les composants utilisés en conjonction avec la résine KeyDenture Try-In™, 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 connexe. 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.

Avertissements et précautions :

1. Suivre tous les paramètres de l'imprimante compatible et les temps de durcissement afin d'obtenir des résultats sûrs et efficaces. Consulter les codes QR.
2. 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 les codes QR ci-dessous.
3. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du produit avant l'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. Faire attention à ne pas créer d'éclaboussures en versant la résine.
6. 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.
7. Dans le cas peu probable d'un échec d'impression 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 la résine de la cuve régulièrement pour éviter les échecs d'impression.
8. Nettoyer la plate-forme 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 Try-In™. NE PAS mélanger différents lots d'un même produit.
9. Keystone déconseille de réutiliser la résine sans la filtrer.

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 les codes QR pour obtenir une liste complète d'imprimantes et d'unités de postpolymérisation.



Imprimantes
compatibles



Unités de postpolymérisation
compatibles

Instructions d'utilisation :

1. S'assurer que la résine est maintenue à la température ambiante (20 à 25 °C [68 à 77 °F]) avant l'impression.
2. Agiter le flacon une heure avant l'utilisation pendant au moins cinq 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.
3. Une fois la conception achevée selon le mode d'emploi du fabricant du logiciel de CAO, importer la conception dans le logiciel de CAO particulier au fabricant de l'imprimante.
4. Pour une exactitude taille-douce optimale, éviter de placer des supports sur la surface taille-douce.
5. Les pièces imprimées doivent être nettoyées avec de l'alcool isopropylique (pureté > 97 %) environ huit heures après la fin de l'impression en utilisant la procédure de nettoyage ci-dessous.

* 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.

Instructions pour le nettoyage après le lavage des pièces imprimées :

1. À l'aide d'une brosse souple ou par agitation, laver les pièces imprimées dans un bain d'alcool isopropylique propre (pureté > 97 %) pendant 30 secondes.
 2. Retirer les pièces imprimées du premier bain et les laver à nouveau dans un second bain d'alcool isopropylique propre (pureté > 97 %) pendant 30 secondes.
 3. Retirer les pièces imprimées du second bain et les placer dans un bain à ultrasons pendant deux à trois minutes.
 4. Retirer les pièces imprimées du bain à ultrasons et les sécher à l'aide d'air comprimé.
 5. S'assurer que la résine résiduelle est retirée des pièces, car elle deviendra brillante et sera très visible. S'il reste encore de la résine, utiliser une brosse souple pour nettoyer la zone concernée.
- Remarque : Les pièces imprimées ne doivent pas être exposées plus de cinq minutes à l'alcool isopropylique car elles risqueraient de commencer à se dégrader.

Instructions pour la postpolymérisation des pièces imprimées :

1. Consulter les codes QR pour voir quels sont les paramètres de postpolymérisation compatibles.
2. Pour éviter un minimum de défauts de surface ou la déformation des pièces, les laisser refroidir complètement avant de les manipuler.

À ce stade, le dispositif médical est polymérisé, sans danger quant aux monomères résiduels.

Remarque : Avant la livraison au patient, nettoyer le dispositif médical avec de l'eau et du savon pour s'assurer qu'il ne contient pas de débris résultant du polissage ou d'une manipulation antérieure.

Considérations relatives à l'élimination : Tout excédent non utilisé et non recyclable de résine liquide peut être considéré comme un déchet dangereux ; il doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Indikationen für die Verwendung:

KeyPrint® KeyDenture Try-In™ ist ein flüssiges biokompatibles Photopolymerharz für Try-In-Prothesen, vorgesehen zur Evaluierung von Bissregistrierung und Okklusion bei zahnlosen und teilbezahnten Patienten.

Produktbeschreibung: KeyPrint® KeyDenture Try-In™ wurde entwickelt für die additive Herstellung in Wannenpolymerisations-3D-Druckern unter Verwendung von Wellenlängen zwischen 385 und 405 nm. KeyPrint KeyDenture Try-In™ ist für die Verwendung in einem computergestützten Design- und Produktionssystem (CAD/CAM) für digitale Zahnheilkunde vorgesehen, das einen 3D-Scanner, Konstruktionssoftware, 3D-Drucker und ein Nachhärtungsgerät umfasst. Für alle Komponenten, die in Verbindung mit dem KeyDenture Try-In™ Harz verwendet werden, sollte sich 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.

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Für sichere und effektive Resultate sind alle kompatiblen Druckereinstellungen und Aushärtungszeiten zu befolgen. Für Weiteres, siehe QR-Codes.
2. Keine Geräte oder Komponenten verwenden, die nicht mit KeyPrint® kompatibel oder von Keystone Industries als akzeptabel gekennzeichnet sind. Für Weiteres, siehe nachstehende QR-Codes.
3. Vor der Verwendung das Sicherheitsdatenblatt aufmerksam durchlesen.
4. Beim Umgang mit KeyPrint®-Harzen und nicht ausgehärteten gedruckten Teilen die richtige persönliche Schutzausrüstung tragen, wie auf dem Sicherheitsdatenblatt angegeben.
5. Beim Gießen des Kunstharzes darauf achten, dass es nicht spritzt.
6. 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.
7. 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.
8. Vor der Verwendung einer anderen Charge Kunstharz die Druckerplattform und Wanne reinigen. Keystone empfiehlt die Zuordnung einer spezifischen Wanne für jede Farbe von KeyDenture Try-In™. KEINE verschiedenen Chargen des gleichen Produkts vermischen.
9. Keystone empfiehlt, von der Aufarbeitung von Kunstharz ohne Filterung abzusehen.

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 den QR-Codes finden Sie eine vollständige Liste von kompatiblen Druckern und Nachhärtungsgeräten.



Kompatible
Nachhärtungsgeräte



Kompatible
Drucker

Gebrauchsanweisung:

1. Das Harz muss vor dem Drucken auf Umgebungstemperatur (20–25 °C/68–77 °F) temperiert sein.
2. 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.
3. Wenn Ihre Konstruktion gemäß den Hersteller-Gebrauchsanweisungen der CAD-Software abgeschlossen ist, importieren Sie diese in die spezielle CAM-Software des Druckerherstellers.
4. Für optimale Tiefdruckgenauigkeit keine Unterstützungen in der Tiefdruckoberfläche platzieren.
5. Gedruckte Teile sollten innerhalb von 8 Stunden nach Abschluss des Drucks anhand des unten stehenden Waschverfahrens mit Isopropanol-Alkohol (> 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.

Anweisungen für das Nachwaschen von gedruckten Teilen:

1. Mit einer weichen Bürste oder durch Agitation die gedruckten Teile 30 Sekunden lang in einem sauberem Bad mit Isopropanol-Alkohol (> 97 % Reinheit) waschen.
 2. Gedruckte Teile aus Bad 1 nehmen und weitere 30 Sekunden in einem anderen sauberen Bad mit Isopropanol-Alkohol (> 97 % Reinheit) waschen.
 3. Gedruckte Teile aus Bad 2 nehmen und für 2–3 Minuten in ein Ultraschallbad legen.
 4. Gedruckte Teile aus dem Ultraschallbad nehmen und mit Druckluft trocken blasen.
 5. Sicherstellen, dass alle Harzreste von den Teilen entfernt sind, da Harzreste glänzend und sehr auffällig werden. Wenn noch Harz vorhanden ist, diesen isolierten Bereich mit einer weichen Bürste reinigen.
- Hinweis: Gedruckte Teile sollten nicht länger als 5 Minuten Kontakt mit Isopropanol haben, da sie sich sonst abzubauen beginnen können.

Anweisungen für das Nachhärten von gedruckten Teilen:

1. In den QR-Codes finden Sie alle kompatiblen Nachhärtungseinstellungen.
2. Für minimale Oberflächendefekte oder Verziehungen Teile vor der Handhabung abkühlen lassen.

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

Hinweis: Vor der Eingliederung am Patienten das Medizinprodukt mit Seife und Wasser reinigen, um sicherzustellen, dass es frei von jeglichen Verunreinigungen durch Polieren oder vorherige Handhabung ist.

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

Indicazioni per l'uso: KeyPrint® KeyDenture Try-In™ è una resina liquida fotopolimerica biocompatibile indicata per le protesi dentarie try-in, destinata alla valutazione della registrazione del morso e dell'occlusione per pazienti parzialmente o completamente edentuli.

Descrizione del prodotto: KeyPrint® KeyDenture Try-In™ è progettata per la manifattura additiva con stampanti 3D per polimerizzazione in vaschetta a lunghezze d'onda comprese tra 385 e 405 nm. KeyPrint® KeyDenture Try-In™ è destinata all'utilizzo in un sistema per odontoiatria digitale CAD/CAM (computer-aided and manufacturing, progettazione e produzione computer assistita) che include uno scanner 3D, un software di progettazione, una stampante 3D e un'unità di post-polimerizzazione. Per ciascun componente impiegato insieme alla resina KeyDenture Try-In™, 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.

Controindicazioni: Contiene monomeri e oligomeri acrilati che, sebbene in rare occasioni, possono provocare una reazione allergica nei soggetti sensibili ai prodotti contenenti acrilati.

Avvertenze e precauzioni:

1. Per risultati sicuri ed efficaci, attenersi a tutte le impostazioni delle stampanti compatibili e ai tempi di polimerizzazione indicati. Fare riferimento ai codici QR.
2. Utilizzare esclusivamente dispositivi o componenti compatibili con KeyPrint® o ritenuti accettabili da Keystone Industries. Fare riferimento ai codici QR riportati più avanti.
3. Prima dell'uso consultare la scheda dati di sicurezza (SDS).
4. Come indicato nella SDS, indossare adeguati dispositivi di protezione individuale durante l'uso delle resine KeyPrint® e delle parti stampate non polimerizzate.
5. Mentre si versa la resina, prestare attenzione onde evitare schizzi.
6. 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.
7. Nella remota probabilità di un guasto della stampante durante la stampa, filtrare la resina liquida con una rete a maglie la cui dimensione dei pori sia inferiore a 200 micron. È buona prassi filtrare periodicamente la resina in una vaschetta per prevenire guasti alla stampante.
8. 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 Try-In™. NON utilizzare insieme lotti diversi dello stesso prodotto.
9. Keystone raccomanda di recuperare il materiale in resina solo dopo aver effettuato il filtraggio.

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 stampanti e delle unità di post-polimerizzazione compatibili, fare riferimento ai codici QR.



Stampanti compatibili



Unità di post-polimerizzazione compatibili

Istruzioni per l'uso:

1. Prima di procedere alla stampa, assicurarsi che la resina abbia raggiunto la temperatura ambiente (20-25 °C [68-77 °F]).
2. 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.
3. 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.
4. Per garantire un'accuratezza ottimale dell'intaglio, evitare di collocare supporti nella superficie di intaglio.
5. Le parti stampate devono essere pulite con isopropanolo (purezza > 97%) entro circa 8 ore dal completamento della stampa, utilizzando la procedura descritta 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.

Istruzioni per il post-lavaggio delle parti stampate:

1. Lavare le parti stampate in un bagno di isopropanolo (purezza > 97%) per 30 secondi, utilizzando una spazzola morbida o mediante agitazione.
2. Rimuovere le parti stampate dal bagno 1 e lavarle in un altro bagno di isopropanolo (purezza > 97%) per altri 30 secondi.
3. Rimuovere le parti stampate dal bagno 2 e collocarle in un bagno a ultrasuoni per 2-3 minuti.
4. Rimuovere le parti stampate dal bagno a ultrasuoni e asciugarle utilizzando aria compressa.
5. 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.

Nota: le parti stampate non devono superare i 5 minuti di esposizione all'isopropanolo perché potrebbero iniziare a degradarsi.

Istruzioni per la post-polimerizzazione delle parti stampate:

1. Per tutte le impostazioni di post-polimerizzazione compatibili fare riferimento ai codici QR.
2. Per ridurre al minimo le deformazioni o i difetti delle superfici, far raffreddare le parti prima di manipolarle.

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

Nota: prima di consegnare il dispositivo medico al paziente o prima di manipolarlo, pulirlo con acqua e sapone per eliminare i residui della lucidatura.

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

Instructies voor gebruik: KeyPrint®

KeyDenture Try-In™ is een vloeibare biocompatibele fotopolymeerhars voor try-in-prothesen, die bedoeld zijn voor het evalueren van de bijregistratie en occlusie voor volledig en gedeeltelijk tandeloze patiënten.

Productbeschrijving: KeyPrint® KeyDenture Try-In™ is ontworpen voor additieve vervaardiging met 3D-printers met behulp van vatpolymerisatie die gebruik maken van golf lengtes tussen 385-405 nm. KeyPrint KeyDenture Try-In™ is bestemd voor gebruik in een Computer-Aided & Manufacturing (CAD/CAM) digitaal tandheelkundige systeem dat bestaat uit een 3D-scanner, designsoftware, 3D-printer en na-uithardingseenheid. De gebruiker dient alle toepasselijke productetiketten te lezen, inclusief de instructies voor gebruik, de gebruikershandleidingen en de bijbehorende etikettering voor alle componenten die in combinatie met het KeyDenture Try-In™ hars worden gebruikt. Strikte naleving van alle etiketteringsvoorschriften is van cruciaal belang om een veilig 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.

Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen:

1. Volg alle compatibele printerinstellingen en uithardingtijden voor veilige en effectieve resultaten. Scan de QR-codes.
2. Gebruik geen apparaten of componenten die niet KeyPrint®-compatibel zijn of niet door Keystone Industries als acceptabel worden beschouwd. Raadpleeg de onderstaande QR-codes.
3. Lees het veiligheidsinformatieblad (VIB) van het product vóór gebruik.
4. Draag overeenkomstig het veiligheidsinformatieblad (VIB) de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van KeyPrint®-harsen en niet uitgeharde geprinte delen.
5. Voorkom spetters bij het gieten van de hars.
6. 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.
7. 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 vat periodiek te filteren om printfouten te voorkomen.
8. Reinig het printerplateau en het vat voordat u een andere harsbatch gebruikt. Keystone adviseert het gebruik van een vat specifiek voor elke KeyDenture Try-In™-kleur. Meng GEEN verschillende partijen van hetzelfde product.
9. Keystone raadt aan om het harsmateriaal niet terug te winnen zonder te filteren.

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-codes voor een volledige lijst met compatibele printers en na-uithardingseenheden.



Compatibele
printers



Compatibele na-
uithardingseenheden

Instructies voor gebruik:

1. Zorg dat de hars op omgevingstemperatuur wordt gebracht (20-25 °C/68-77 °F) voordat u gaat printen.
2. 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.
3. 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.
4. Voor optimale diepdruknauwkeurigheid mag u geen steunen in het diepdrukkoppervlak plaatsen.
5. De geprinte delen moeten binnen ongeveer 8 uur na het voltooiën van de print worden gereinigd met isopropanolalcohol (> 97% zuiverheid) volgens de wasprocedure.

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

Aanwijzingen voor het naderhand wassen van geprinte delen:

1. Was de geprinte delen 30 seconden met een zachte borstel of beweging in een bad met schoon isopropanolalcohol (> 97% zuiverheid).
2. Verwijder de geprinte delen uit bad 1 en was deze nogmaals 30 seconden in een ander schoon bad met isopropanolalcohol (> 97% zuiverheid).
3. Verwijder de geprinte delen uit bad 2 en plaats deze 2-3 minuten in een ultrasoon bad.
4. Verwijder de geprinte delen uit het ultrasone bad en blaas deze met perslucht droog.
5. Controleer of alle harsresten van de delen zijn verwijderd omdat harsresten glanzend en goed zichtbaar worden. Als er nog hars aanwezig is, verwijdert u dit met een zachte borstel.

Opmerking: Geprinte delen mogen niet langer dan 5 minuten aan IPA worden blootgesteld omdat de kwaliteit van de delen dan kan worden aangetast.

Aanwijzingen voor de na-uitharding van geprinte delen:

1. Scan de QR-codes voor alle compatibele na-uithardingsinstellingen.
2. Laat de delen afkoelen voordat u deze hanteert om oppervlaktedefecten of kromtrekken te voorkomen. In dit stadium is het medisch hulpmiddel uitgehard en veilig wat betreft restmonomeren.

Opmerking: Reinig het medische hulpmiddel voor de levering aan de patiënt met water en zeep om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel niet vuil is vanwege polijsten of eerdere hantering.

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