

Indicações de uso: A KeyPrint® KeySplint Soft™ transparente para impressoras Carbon® é indicada para a fabricação de dispositivos dentais e ortodônticos, tais como placas de mordida, protetores bucais, placas dentais noturnas, dispositivos contra ronco, splints dentários e reposicionadores.

Descrição do produto: A KeyPrint® KeySplint Soft™ transparente para impressoras Carbon® é uma resina de cura leve para impressão 3D de dispositivos dentários biocompatíveis e flexíveis para uso com impressoras Carbon® série M.

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

Advertências e precauções:

1. O desvio do processo de fabricação descrito pode comprometer a biocompatibilidade, a segurança do usuário e levar a propriedades indesejadas do material do produto impresso acabado.
2. Examine a Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto antes do uso.
3. De acordo com a FDS, use equipamentos de proteção individual apropriados ao manusear resinas KeyPrint® KeySplint Soft™ transparentes para impressoras Carbon® e peças impressas não curadas.
4. Evite o contato com a pele e com os olhos ao manusear a resina e as partes impressas não curadas. Em caso de contato acidental, siga as "Medidas de primeiros socorros" indicadas na seção 4 da FDS e procure atendimento médico se necessário.
5. Ao depositar a resina, tome cuidado para não respingar.
6. Armazene em local seco a temperaturas ambientes (15 a 30 °C [59 a 86 °F]), longe da luz.

CUIDADO: A legislação federal limita a venda deste dispositivo por ou a pedido de dentistas.

Instruções de uso:

1. Certifique-se de que a resina esteja à temperatura ambiente (20 a 25 °C/68 a 77 °F) antes de imprimir.
- Nota:* Durante o manuseio da resina KeyPrint® KeySplint Soft™ transparente para impressoras Carbon®, recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (isto é, óculos de segurança, avental de laboratório, sapatos fechados, luvas, etc.).
2. Para obter a consistência da resina e evitar bolhas, agite o frasco antes de usar.
 3. A resina KeyPrint® KeySplint Soft™ transparente para impressoras Carbon®, deve ser usada apenas com a impressora Carbon®, selecionando-se a resina "Keystone KeySplint Soft™ Clear" (Keystone KeySplint Soft™ transparente) no menu suspenso.
 4. Siga as instruções da Carbon para importar o arquivo do projeto STL fatiado.
 5. Peças impressas e revestidas com resina devem ser limpas de qualquer resina líquida residual com álcool isopropílico (IPA) (pelo menos a 97%) dentro de aproximadamente 8 horas da conclusão da impressão.
- Nota:* Não deixe as peças em repouso no álcool isopropílico por mais de 5 minutos, pois suas propriedades podem começar a se deteriorar. A Keystone desaconselha o uso de álcool desnaturado ou etanol para limpeza, porque pode diminuir ou degradar a qualidade das peças acabadas.

Instruções para o tratamento de pós-processamento de peças impressas:

1. Remova a peça da impressora e da plataforma de construção. Se aplicável, remova as estruturas de suporte da peça.
2. Coloque no banho de IPA fresco e lave por 3 minutos a ~140 RPM em um recipiente etiquetado e vedado, colocado em um agitador orbital. Use um banho de IPA exclusivo para lavagem.

Nota: Encha o recipiente com IPA até que 3/4 das peças mais altas fiquem cobertas. Descarte o IPA sujo de acordo com os regulamentos locais e reabasteja o recipiente com IPA novo.

3. Coloque as peças em um segundo banho de IPA novo e continue lavando por mais 2 minutos a ~140 RPM.

Nota: Descarte o IPA sujo de acordo com os regulamentos locais.

4. Coloque as peças sobre um papel toalha em uma bandeja revestida com papel alumínio.
5. Usando um cotonete de espuma de limpeza mergulhado em IPA, limpe toda a superfície do entalhe de cada peça.
6. Deixe que as peças sequem ao ar sob a toalha de papel por 25 a 30 minutos. Pode-se usar ar comprimido para diminuir o tempo de espera.
7. Use ar comprimido para verificar a existência de áreas brilhantes nas peças, o que indica resina líquida residual. Se presentes, repita as etapas 5 e 6 e deixe que as peças sequem completamente.
8. Coloque os objetos em uma das unidades de cura UV adequadas abaixo, seguindo as instruções fornecidas.

Unidade pós-cura	Procedimento
Dreve PCU LED (com nitrogênio)	Coloque as peças na unidade Dreve PCU LED N2 na plataforma de vidro removível e gire o botão de controle selecionando o programa "Splint" (tala). Pressione o botão de controle novamente para iniciar o ciclo de pós-cura (90% de intensidade do LED, 32 minutos).
Dreve PCU 90 (com nitrogênio)	Coloque as peças na unidade Dreve PCU 90 sobre a superfície refletiva do bloco de espuma por 15 minutos de cada lado. Inicie o ciclo fechando a porta, girando o botão de controle até exibir "15:00" e pressionando o botão.
Otoflash G171 (com nitrogênio)	Coloque as peças na unidade por 2000 flashes por lado. Deixe as peças esfriarem completamente antes de removê-las da caixa de cura para impedir defeitos ou distorções na superfície.

9. Agora o manuseio sem luvas das peças é seguro. Execute as etapas de polimento/acabamento conforme necessário.
10. Antes de entregar ao paciente, limpe o dispositivo oral médico com água e sabão para garantir que fique livre de qualquer detrito oriundo do processo de polimento.
11. A peça está pronta para uso. O dispositivo médico acabado que resulta destas instruções de uso é seguro, biocompatível e eficaz.

Instruções de limpeza para o paciente:

Este dispositivo médico é um aparelho oral que deve ser usado em um único paciente, é personalizado, multiuso e deve ser limpo a cada uso. O paciente deve limpar o aparelho com água morna e sabão ou qualquer agente de limpeza neutro de venda livre indicado para dispositivos orais.

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