

Indicaciones de uso: KeyPrint® KeySplint Soft™ está indicada para la fabricación de aparatos de ortodoncia y dentales como planos de mordida, protectores bucales, protectores nocturnos, aparatos antironquidos, férulas y reposicionadores.

Descripción del producto: KeyPrint® KeySplint Soft™ es una resina de fotocurado para la impresión en 3D de dispositivos dentales biocompatibles flexibles para usarse con impresoras 3D de procesamiento digital de luz (DLP) que funcionan con longitudes de onda de entre 385 y 405 nm.

Contraindicaciones: Contiene metacrilato, monómeros y oligómeros que pueden provocar una reacción alérgica en personas sensibles a los productos que contienen acrílico, aunque estas reacciones son poco frecuentes.

Advertencias y precauciones:

- Una desviación del proceso de fabricación descrito puede comprometer la biocompatibilidad, la seguridad del usuario y resultar en propiedades no deseadas del material del producto impreso terminado.
- Siga todas las configuraciones validadas recomendadas para su impresora y caja de poscurado que se encuentran en el sitio web de Keystone para lograr resultados de impresión biocompatibles y efectivos.
- Lea la ficha de datos de seguridad (FDS) antes de usar el producto.
- De conformidad con la FDS, se debe utilizar equipo de protección individual adecuado durante el manejo de las resinas KeyPrint® y las piezas impresas no curadas.
- Evite el contacto con la piel y los ojos durante el manejo de esta resina y las piezas impresas no curadas. En caso de que ocurra un contacto accidental, siga las "Medidas de primeros auxilios" que se enumeran en la Sección 4 de la FDS y si es necesario, busque atención médica.
- Al verter la resina, tenga cuidado de no salpicar.
- Almacénela en un lugar fresco y seco de 15 a 30 °C (59 a 86 °F) y alejada de la luz.

ATENCIÓN: La ley federal limita la venta de este dispositivo únicamente por o a través de un profesional odontológico.

Instrucciones de uso:

- Asegúrese de que la resina esté templada a temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de realizar la impresión.

Nota: Durante el manejo de KeyPrint® KeySplint Soft™, recomendamos usar equipo de protección individual (por ejemplo: gafas de seguridad, bata de laboratorio, zapatos cerrados, guantes, etc.).

- Para lograr un resultado uniforme y evitar que se formen burbujas en la resina, agite el frasco una hora antes de usarlo. En caso de que haya burbujas, retírelas con una espátula o un instrumento limpio.
- Use solamente configuraciones predeterminadas específicas para los productos KeyPrint® KeySplint Soft™ en su impresora 3D de procesamiento digital de luz (DLP) y caja de poscurado, indicadas en el sitio web de Keystone. KeySplint Soft™ debe usarse con una fuente de luz ultravioleta de entre 385 y 405 nm. Las impresoras que usen fuentes de luz alternativas requieren validación por el equipo técnico de Keystone para determinar cuál es la configuración óptima.

- Al concluir la impresión, las piezas recubiertas con resina deben limpiarse con alcohol isopropílico (por lo menos al 97%) dentro de las siguientes 8 horas para retirar todo residuo de resina líquida.

Nota: No deje las piezas en alcohol isopropílico por más de cinco minutos porque sus propiedades pueden comenzar a deteriorarse. Keystone no recomienda el uso de alcohol desnaturalizado o etanol para la limpieza porque puede disminuir o deteriorar la calidad de las piezas terminadas.

Instrucciones para el tratamiento posterior al procesamiento de la(s) pieza(s) impresa(s):

- Retire la pieza de la impresora y de la plataforma de construcción. Retire las estructuras de apoyo de la pieza, si corresponde.
- Prepare la pieza para la primera etapa del baño con alcohol isopropílico (AIP). Este baño se usa para hacer el primer lavado de cualquier pieza al salir de la impresora.
- Retire el exceso de resina líquida de la pieza impresa. Esto puede hacerse pasando los dedos sobre la superficie, sacudiéndola o haciéndola vibrar mientras está sumergida en un baño con AIP.
- Transfiera la(s) pieza(s) a una segunda etapa del baño con AIP. Para lograr una calidad óptima de la impresión final, utilice AIP nuevo con una concentración más baja de contaminantes. Para retirar el exceso de resina se puede usar un cepillo de limpieza o de dientes suave o un hisopo de algodón humedecido con AIP.
- Utilice aire comprimido para secar la pieza, buscando residuos de resina líquida, los cuales podrán apreciarse porque seguirán estando brillantes. Si siguen habiendo residuos de resina, repita los pasos 4 y 5, según sea necesario.
- Coloque la pieza dentro de la caja de curado posterior al procesamiento. Asegúrese de colocar la pieza de forma horizontal para evitar que se deforme.

Nota: Las resinas son compatibles con cajas de curado con longitudes de onda UV de entre 250 y 390 nm. Visite el sitio web de Keystone para ver la lista de unidades de cajas de poscurado y configuraciones validadas.

- Antes de retirar la pieza de la caja de curado permita que se enfríe completamente, para evitar que aparezcan defectos en la superficie o que ésta se deforme. En este momento el dispositivo médico está curado y es seguro en cuanto a monómeros residuales y se puede manejar sin guantes.
- Realice el tratamiento final (por ejemplo, pulir la pieza).
- Antes de entregarlo al paciente, limpie el aparato bucal dental con agua y jabón para asegurarse de que el dispositivo esté libre de cualquier desecho del proceso de pulido.
- La pieza está lista para usarse. El dispositivo médico terminado que resulta de estas instrucciones para el uso es seguro, biocompatible y efectivo.

Instrucciones de limpieza para el paciente:

Este dispositivo médico es un aparato bucal para un solo paciente, personalizado, para usos múltiples que se debe limpiar entre cada uso. El paciente debe limpiar el aparato con jabón y agua tibia o cualquier agente suave de limpieza disponible comercialmente para los dispositivos bucales.

Consideraciones para el desecho:

KeyPrint® KeySplint Soft™ no está considerada como un riesgo ambiental cuando se encuentra en su estado final de curado total. Los materiales de resina líquida no reciclables y sin usar deben eliminarse de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.