

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

Descrição do produto: A KeyPrint® KeySplint Soft™ é uma resina de cura leve para impressão em 3D de dispositivos dentários biocompatíveis e flexíveis para uso em impressoras 3D DLP utilizando comprimentos de onda entre 385 nm a 405 nm.

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. Siga todas as configurações validadas e recomendadas para sua impressora e caixa pós-cura localizadas no site da Keystone para alcançar resultados biocompatíveis e eficazes de impressão.
3. Examine a Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto antes do uso.
4. De acordo com a FDS, use equipamentos de proteção individual apropriados ao manusear resinas KeyPrint® e peças impressas não curadas.
5. 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.
6. Ao depositar a resina, tome cuidado para não respingar.
7. Armazene em local fresco e seco, a 15 a 30 °C (59 a 86 °F) e afastado de iluminação.

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: Ao manusear a resina KeyPrint® KeySplint Soft™, recomendamos o uso de equipamento de proteção pessoal (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 uma hora antes do uso. Se houver bolhas, remova-as com um instrumento e/ou uma espátula limpa.
3. Use apenas as configurações predeterminadas da KeyPrint® KeySplint Soft™ para sua impressora 3D DLP e a caixa pós-cura fornecidas no site da Keystone. A resina KeySplint Soft™ deve ser usada com fonte de luz UV de 385 nm a 405 nm. Impressoras que utilizam fontes de luz alternativas requerem validação por parte da equipe técnica da Keystone para obter as configurações ideais.
4. 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 em banho de álcool isopropílico (IPA) estágio 1. Este banho é usado para a primeira lavagem de qualquer peça que saia da impressora.
3. Remova o excesso de resina líquida da peça impressa. Isto pode ser feito passando os dedos sobre a superfície, vibrando com a peça mergulhada no banho de IPA.
4. Transfira as peças para um banho IPA estágio 2. Para obter a qualidade final de impressão ideal, use IPA fresco com baixa concentração de contaminantes. Uma escova de cerdas macias, uma escova de dentes ou um cotonete embebido em IPA pode ajudar a remover o excesso de resina.
5. Use ar comprimido para secar a peça, procurando resina líquida residual, que estará visível porque permanece brilhante. Se houver resina residual, repita os passos 4 e 5, conforme necessário.
6. Coloque a peça na caixa de cura de pós-processamento validada. Certifique-se de colocar a parte plana para evitar distorções.

Nota: As resinas são compatíveis com caixas de cura com comprimentos de onda ultravioleta de 250 nm a 390 nm. Consulte o site da Keystone para obter uma lista de unidades validada de caixas pós-cura e as configurações.

7. Deixe a peça esfriar completamente antes de removê-la da caixa de cura para impedir defeitos ou distorções na superfície. Neste estágio, o dispositivo médico está curado e seguro em relação aos monômeros residuais e pode ser manipulado sem luvas.
8. Execute o processamento final (isto é, o polimento).
9. Antes de entregar ao paciente, limpe o dispositivo oral dental com água e sabão para garantir que ele fique livre de qualquer detrito oriundo do processo de polimento.
10. A peça está pronta para uso. O dispositivo médico acabado resultante 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™ 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.