

Indicações de uso: A resina KeyPrint® KeySplint Hard™ é uma resina fotopolimerizável biocompatível indicada para a fabricação de aparelhos ortodônticos e odontológicos, como placas de mordida, protetores bucais, protetores noturnos, dispositivos contra ronco, goteiras dentárias, reposicionadores e retentores.

Descrição do produto: A KeyPrint® KeySplint Hard™ é uma resina fotopolimerizável líquida desenvolvida para a fabricação aditiva em impressoras DLP (Processamento digital de luz) de polimerização em cuba utilizando comprimentos de onda entre 385 e 405 nm. Caracterizada por sua resistência à flexão e dureza, a KeySplint Hard™ é um material projetado para impressão 3D de aparelhos ortodônticos e odontológicos.

O utilizador deve analisar os rótulos de todos os produtos aplicáveis, inclusive as instruções de uso, os manuais do utilizador e os rótulos associados de qualquer componente usado em conjunto com a KeySplint Hard™. A observância estrita de todos os rótulos é essencial para garantir a impressão segura e eficaz de um aparelho.

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

CUIDADO: A legislação federal dos EUA limita a venda deste aparelho para profissionais de odontologia ou a pedido destes.

Advertências e precauções

1. Verifique a Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto antes do uso.
2. Para garantir a impressão de um aparelho final seguro e eficaz, a Keystone Industries recomenda o uso de acessórios exclusivos para a KeySplint Hard™, inclusive o tanque de resina, plataforma de impressão e estação de lavagem. Para ter biocompatibilidade total, os acessórios exclusivos não devem ser misturados com qualquer outra resina.
3. Limpe a placa de construção da impressora e o tanque antes de usar um lote diferente de KeySplint Hard™. NÃO misture lotes diferentes do mesmo produto.
4. Não use nenhum aparelho ou componente não validado em colaboração com a Keystone Industries.
5. De acordo com a FDS, use equipamentos de proteção individual apropriados ao manusear resinas as KeyPrint® e peças impressas não curadas.
6. Ao despejar a resina, tome cuidado para não respingar.
7. Armazene em local fresco e seco a 15 a 30 °C (59 a 86 °F), protegido da luz. Tape o frasco quando não estiver em uso.
8. A Keystone não recomenda o reaproveitamento do material da resina sem filtragem. No caso improvável de falha da impressão, filtre a resina líquida através de uma malha com tamanho de poro < 200 microns. Recomenda-se filtrar o tanque da resina periodicamente para evitar falhas de impressão.
9. Para obter a consistência adequada da resina e evitar bolhas, misture bem 1 hora antes de usar.
10. Deixe a resina atingir a temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de imprimir.
11. O tempo limite lavagem com isopropanol (IPA) não deve ultrapassar 5 minutos para evitar efeitos adversos nas propriedades físicas finais.

Equipamentos compatíveis

Para garantir a biocompatibilidade do aparelho final, a Keystone Industries colabora com os fabricantes de impressoras para fornecer as configurações de impressão e pós-cura validadas. Acesse o site da Keystone Industries para obter uma lista de validações concluídas e em processo.



A KeySplint Hard™ é compatível com impressoras DLP (Processamento digital de luz) que utilizam comprimentos de onda UV entre 385 e 405 nm e unidades de pós-cura que usam comprimentos de onda UV de 250 a 390 nm.

Processamento de peças impressas

1. Despeje o material líquido no reservatório da impressora. Siga as instruções de uso da impressora.
2. Imprima a peça de acordo com as instruções de uso da impressora. Keystone Industries recomenda posicionar os arquivos de impressão na placa de impressão com a superfície oclusal dos aparelhos posicionada em ângulo de 35 a 50° em relação à placa de impressão.
3. Remova as peças impressas da placa de impressão.

Instruções para limpeza e pós-cura das peças impressas

1. Limpeza de estágio 1

Coloque as peças impressas em um banho de isopropanol (IPA) com pelo menos 97% de pureza. Use esse banho como a primeira lavagem de qualquer peça que saia da impressora. Remova o excesso de resina líquida da peça impressa. Passe os dedos sobre a superfície, fazendo movimentos de oscilação ou vibração com a peça mergulhada no banho de IPA.

2. Limpeza de estágio 2

Transfira as peças para um banho de IPA estágio 2. Para obter qualidade final de impressão ideal, use IPA fresco com uma concentração mais baixa de contaminantes. Uma escova de cerdas macias ou um cotonete embebido em IPA pode ajudar a remover o excesso de resina.

3. Secagem das peças

Use ar comprimido para secar as peças, procurando pontos brilhantes de resina líquida residual. Se houver resina residual, repita os passos 1 a 3, conforme necessário.

4. Pós-cura

A KeySplint Hard™ requer pós-cura para atingir as propriedades físicas e biocompatibilidade ideais. Após a limpeza, coloque as peças numa unidade de pós-cura validada, assegurando-se de que sejam posicionadas de maneira plana para evitar empenamento. O tempo de cura dependerá do comprimento de onda e da intensidade da luz usada. Um método validado de pós-cura é: Otofash G171: Ajuste a unidade de pós-cura para 2000 flashes por lado sem nitrogênio.

[Aceda ao site da Keystone para informar-se sobre as configurações validadas da unidade de pós-cura.](#)

Deixe a peça esfriar completamente antes de remover da unidade de cura para evitar defeitos ou deformações na superfície.

O dispositivo médico resultante do cumprimento dessas instruções/fluxos de trabalho validados é seguro, biocompatível e eficaz para o uso a que se destina.

Instruções de uso clínico: Este aparelho fabricado com KeyPrint® KeySplint Hard™ é um aparelho oral multiuso personalizado, que deve ser usado em um único paciente, e deve ser limpo a cada uso. O paciente deve limpar o aparelho com água morna e sabão ou qualquer agente de limpeza de venda livre indicado para dispositivos orais. Não deixe o aparelho finalizado mergulhado em nenhum líquido por mais de 3 horas.

Considerações sobre descarte: A resina KeyPrint® KeySplint Hard™ não é considerada um risco ambiental no seu estado final completamente curada. Descarte os materiais de resina líquida não utilizados e não recicláveis de acordo com as regulamentações federais, estaduais e locais.