

**Indicaciones de uso:** KeyPrint® KeySplint Hard™ es una resina de fotopolímero biocompatible indicada para la fabricación de aparatos de ortodoncia y odontología, tales como planos de mordida, protectores bucales, protectores nocturnos, aparatos anti ronquidos, férulas, reposicionadores y retenedores.

**Descripción del producto:** KeyPrint® KeySplint Hard™ es una resina líquida de fotopolímero creada para la fabricación aditiva en impresoras DLP para polimerización en cubeta capa a capa (VAT) usando longitudes de onda entre 385 y 405 nm. Caracterizado por su resistencia a la flexión y dureza, KeySplint Hard™ es un material diseñado para la impresión en 3D de aparatos de ortodoncia y odontología.

El usuario debe revisar todas las etiquetas correspondientes del producto, incluyendo las instrucciones de uso, los manuales del usuario y las etiquetas asociadas para verificar los componentes que se usan junto con KeySplint Hard™. El cumplimiento estricto de toda la información en las etiquetas es esencial para garantizar un aparato impreso seguro y eficaz.

**Contraindicaciones:** Contiene monómeros y oligómeros de acrilato que pueden provocar una reacción alérgica, aunque es poco frecuente, en personas sensibles a los productos que contienen acrílico.

**ATENCIÓN:** La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y establece que solo debe hacerla un profesional en odontología o a través de este.

#### Advertencias y precauciones

1. Lea la ficha de datos de seguridad (FDS) antes de usar el producto.
2. Para garantizar un dispositivo final seguro y eficaz, Keystone Industries recomienda usar accesorios específicos para KeySplint Hard™, incluyendo la bandeja de resina, la plataforma de fabricación y la estación de lavado. Para una biocompatibilidad completa, los accesorios específicos no deben mezclarse con otras resinas.
3. Limpie la placa de fabricación de la impresora y la bandeja de resina antes de usar un lote diferente de KeySplint Hard™. NO mezcle lotes diferentes del mismo producto.
4. No use ningún dispositivo o componente que no se haya validado en colaboración con Keystone Industries.
5. De conformidad con la ficha de datos de seguridad, use equipo de protección individual adecuado durante el manejo de las resinas KeyPrint® y las piezas impresas no curadas.
6. Al verter la resina, tenga cuidado de no salpicar.
7. Almacénela en un lugar fresco y seco entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F) y alejada de la luz. Tape la botella cuando no se esté usando.
8. Keystone no recomienda recuperar los materiales de resina sin filtrar. En el caso poco probable de falla de impresión, filtre la resina líquida usando una criba de malla con un tamaño de poro de < 200 micras. Es aconsejable filtrar la bandeja de resina periódicamente para prevenir fallas de impresión.
9. Para lograr una consistencia apropiada de la resina y evitar que se formen burbujas, mezcle muy bien una hora antes de usarla.
10. Permita que la resina alcance la temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de imprimir.
11. Limite el tiempo total de lavado con alcohol isopropílico (IPA, por sus siglas en inglés) a no más de cinco minutos para evitar efectos adversos en las propiedades físicas finales.

#### Equipo compatible

Para garantizar la biocompatibilidad del dispositivo final, Keystone Industries colabora con los fabricantes de impresoras para proporcionar ajustes validados de impresión y poscurado. Visite el sitio web de Keystone Industries para obtener una lista de validaciones completadas y en trámite.



KeySplint Hard™ es compatible con impresoras DLP que utilizan longitudes de onda de luz ultravioleta (UV) entre 385 y 405 nm y unidades de poscurado que usan longitudes de onda de luz ultravioleta de 250 a 390 nm.

#### Preparación de las piezas impresas

1. Vierta el material líquido en el depósito de la impresora. Siga las instrucciones de uso de la impresora.
2. Imprima la pieza de acuerdo a las instrucciones de uso de la impresora. Keystone Industries recomienda superponer los archivos de impresión en la placa de fabricación manteniendo la superficie oclusal de los dispositivos a un ángulo de entre 35 y 50° con la placa de fabricación.
3. Retire las piezas impresas de la placa de fabricación.

#### Indicaciones para la limpieza y el poscurado de las piezas impresas

##### 1. Etapa 1 de limpieza

Coloque las piezas impresas en un baño con alcohol isopropílico (IPA) cuya pureza sea de por lo menos 97%. Use este baño como el primer lavado de cualquier pieza que salga de la impresora. Retire el exceso de resina líquida de las piezas impresas. Pase los dedos sobre la superficie, sacudiéndola o haciéndola vibrar mientras está sumergida en el baño con alcohol isopropílico.

##### 2. Etapa 2 de limpieza

Transfiera la(s) pieza(s) a una segunda etapa del baño con alcohol isopropílico. Para lograr una calidad óptima de la impresión final, utilice alcohol isopropílico nuevo con una concentración más baja de contaminantes. Para retirar el exceso de resina se puede usar un cepillo de cerdas suaves o un hisopo de algodón humedecido con alcohol isopropílico.

##### 3. Secado de las piezas

Utilice aire comprimido para secar las piezas, buscando manchas brillantes que indican residuos de resina líquida. Si todavía hay residuos de resina, repita los pasos 1 a 3, según sea necesario.

##### 4. Poscurado

KeySplint Hard™ requiere de poscurado para alcanzar propiedades físicas óptimas y biocompatibilidad. Después de la limpieza, coloque las piezas en una cabina de poscurado validada, asegurándose de que queden horizontales para evitar que se deformen. El tiempo de curado depende de la longitud de onda y de la intensidad de la luz que se use. Un método validado de poscurado es: Otofash G171: Ajuste la cabina de poscurado a 2000 destellos por lado sin nitrógeno.

Consulte los ajustes validados para la cabina de poscurado en el sitio web de Keystone.

Antes de retirar la pieza de la cabina de curado permita que se enfríe completamente, para evitar que aparezcan defectos en la superficie o que esta se deforme.

El dispositivo médico terminado que resulta de seguir estas instrucciones o estos procesos de trabajo validados es seguro, biocompatible y eficaz para el uso previsto.

**Instrucciones de uso clínico:** El dispositivo médico fabricado con KeyPrint® KeySplint Hard™ es un aparato bucal personalizado, para usos múltiples por un solo paciente que se debe limpiar entre cada uso. El paciente debe limpiar el aparato con jabón y agua tibia o con cualquier producto de limpieza disponible comercialmente e indicado para dispositivos bucales. No remoje el aparato terminado durante más de tres horas.

**Consideraciones para el desecho:** KeyPrint® KeySplint Hard™ no es 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 comunitarias, estatales y locales.

keystone

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

CE 1689  
KeyStone Europe LLC  
Batavenweg 7  
5349BC Oss Netherlands

Informe 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.

MD Medical Device



keystoneindustries.com/symbolglossary  
99117035 NATLAB-1339 INT 07/2020