

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, spines 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:

- 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.
- 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.
- Examine a Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto antes do uso.
- De acordo com a FDS, use equipamentos de proteção individual apropriados ao manusear resinas KeyPrint® e peças impressas não curadas.
- 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.
- Evite depositar a resina, tome cuidado para não respingar.
- 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:

- 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.).

- 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.
- Use apenas as configurações predeterminadas da KeyPrint® KeySplint Soft™ para sua impressora 3D DLP e a caixa pós-cura fornecida 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 luz alternativa requerem validação por parte da equipe técnica da Keystone para obter as configurações ideais.

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.

Considerações 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 para a paciente: Este dispositivo médico é um aparelho bucal para uso sólido paciente, personalizado, para usos múltiplos que se deve limpar entre cada uso. O paciente deve limpar o aparelho com jabón y agua tibia o cualquier agente suave de limpieza disponible comercialmente para los dispositivos bucales.

Considerações para el deseño: 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.

Indicações de uso: KeyPrint® KeySplint Soft™ é indicada para a fabricação de aparelhos de ortodontia e dentáreos como planos de mordida, protetores bucais, protetores noturnos, aparelhos antironquidos, férulas e reposicionadores.

Descrição do produto: KeyPrint® KeySplint Soft™ é uma resina de fotocurado para a impressão em 3D de dispositivos dentários biocompatíveis flexíveis para uso em impressoras 3D de processamento digital de luz (DLP) que funcionam com longitudes de onda de entre 385 nm a 405 nm.

Contraindicações: Contém metacrilato, monômeros e oligômeros que podem provocar uma reação alérgica em pessoas sensíveis a os produtos que contêm 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 indeseadas del material del producto impreso terminado.

2. Siga todas las configuraciones validadas recomendadas para su impresora y caja de postcure que se encuentran en el sitio web de Keystone para lograr resultados de impresión biocompatibles y efectivos.

3. Lea la ficha de datos de seguridad (FDS) antes de usar el producto.

4. De conformidad con la FDS, se debe utilizar equipo de protección individual adecuado durante el manejo de las resinas KeyPrint® y las piezas impresas.

5. 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.

6. Al vertir la resina, tenga cuidado de no salpicar.

7. 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.).

2. Para lograr un resultado uniforme y evitar que se formen burbujas en la resina, agite el frasco una hora antes de usar. En caso de que haya burbujas, retírelas con una espátula o un instrumento limpio.

3. Use solamente configuraciones

predeterminadas específicas para los productos KeyPrint® KeySplint Soft™ en su impresora 3D de procesamiento digital de luz (DLP) y caja de postcure, 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.

Consideraciones para el deseño:

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.

Indications for Use: KeyPrint® KeySplint Soft™ is indicated for the fabrication of orthodontic and dental appliances such as bite planes, mouthguards, nightguards, snoring appliances, splints and repositionalers.

Product Description: KeyPrint® KeySplint Soft™ is a light-curing resin for the 3D printing of flexible biocompatible dental devices for use in DLP 3D printers utilizing wavelengths between 385nm – 405nm.

Instructions for the treatment posterior al procesamiento de la(s) pieza(s) impresa(s):

Contraindications:

Contains methacrylate

monomers and oligomers which, although rare, may cause an allergic reaction in individuals sensitive to acrylic containing products.

Warnings & Precautions:

- Deviation from the described manufacturing process may compromise biocompatibility, user safety, and lead to unwanted material properties of the finished printed product.

2. Follow all recommended validated settings for your printer and post curebox located on the Keystone website to achieve biocompatible and effective print results.

3. Review the product Safety Data Sheet (SDS) prior to use.

4. As per the SDS, wear proper personal protective equipment when handling KeyPrint® resins and uncured printed parts.

5. Avoid contact with skin and eyes when handling this resin and uncured printed parts. In case of accidental contact, follow the "First-aid measures" listed in Section 4 of the SDS and seek medical attention if necessary.

6. Perform final processing (i.e., polishing).

9. Prior to delivery to the patient, clean the dental oral appliance with soap and water to ensure the device is free of any debris from the polishing process.

10. Part is ready for use. The finished medical device resulting from these instructions for use is safe, biocompatible and effective.

CAUTION:

Federal law restricts this device to sale by, or on the order of a dental professional.

Directions for Use:

- Ensure that resin is tempered to ambient temperature (20-25°C/68-77°F) prior to printing.

Note: While handling KeyPrint® KeySplint Soft™, we recommend wearing personal protective equipment (i.e., safety glasses, lab coat, closed-toe shoes, gloves, etc.).

2. In order to achieve consistency of the resin and to prevent bubbles, agitate the bottle 1 hour prior to use. If bubbles are present, remove with a clean instrument/spatula.

3. Only use KeyPrint® KeySplint Soft™ predetermined settings for your DLP 3D printer and post curebox provided on Keystone's website. KeySplint Soft™ should be used with a 385nm - 405nm UV light source. Printers using alternative light sources require validation by Keystone's technical team for optimal settings.

4. Resin coated printed parts should be cleaned of any residual liquid resin with Isopropyl Alcohol (IPA) (at least 97% within approximately 8 hours from the completion of the print).

Note: Do not allow the parts to sit in IPA for longer than 5 minutes, as the properties may begin to deteriorate. Keystone discourages the use of denatured alcohol or ethanol for cleaning as it may diminish or degrade the quality of the finished parts.

In case of Emergency:

INFOTRAC: 800-535-5053

Customer# 76987



i

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

Инструкция по применению: Материал KeySplint Soft™ из линейки KeyPrint® предложен для изготовления ортодонтических аппаратов и зубных приспособлений, в том числе разобщающих кляп, спиртовых зубных цинков, ночных оклюзионных кляп, кляп от храпа, зубных цинков и позиционеров.

Описание продукта: Материал KeySplint Soft™ из линейки KeyPrint® это свидетельствованная смола для 3D-печати гибких биологически совместимых стоматологических моделей для использования в 3D-принтерах DLP (на основе технологии цифровой светодиодной проекции), использующих диапазон волн 385-405 nm.

Противопоказания: Содержит метакрилатные мономеры и олигомеры, которые, в редких случаях, могут вызвать аллергическую реакцию у людей, склонных к аллергии на акрилосодержащую продукцию.

Предупреждения и меры предосторожности: 1. Отсутствие отписанного процесса изготовления может негативно повлиять на биосовместимость, безопасность для пользователя и привести к наличию нежелательных свойств материала готового напечатанного изделия.

2. Для получения биосовместимых и эффективных результатов печати используйте все рекомендованные утвержденные параметры для вашего принтера и камеры для отверждения, размещенные на веб-сайте Keystone.

3. Перед использованием изучите паспорт безопасности (SDS).

4. Как прописано в паспорте безопасности химической продукции, при работе со смолами KeyPrint® и нестеривденными напечатанными деталями примените надлежащие средства индивидуальной защиты.

5. При работе с данной смолой и нестеривденными напечатанными деталями избегайте их контакта с кожей и глазами. При случайном контакте см. «Меры по оказанию первой помощи», перечисленные в разделе 4 паспорта безопасности (SDS), и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

6. Будьте осторожны, не расплескайте смолу при разливе.

7. Храните в прохладном, сухом, защищенном от света месте при температуре 15-30 °C (59-86 °F).

ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному законодательству, продажа данного изделия возможна только профессиональным стоматологам или по их заказу.

Указания по применению: 1. Перед печатью убедитесь, что смола нагрета до температуры окружающей среды (20-25 °C [68-77 °F]). Примечание: При работе с материалом KeySplint Soft™ из линейки KeyPrint® мы рекомендуем использовать средства индивидуальной защиты (т.е. защитные очки, лабораторный халат, закрытую обувь, перчатки и т.п.).

2. Чтобы достичь консистенции смолы и предотвратить появление пузырей, выстрихните бутылку 1 час до использования. Если пузыри появятся, удалите их чистым инструментом (полоточком).

3. Используйте только заданные настройки KeySplint Soft™ из линейки KeyPrint® для своего 3D-принтера DLP (на основе технологии цифровой светодиодной проекции) и камеры для отверждения, представленные на веб-сайте Keystone. Материал KeySplint Soft™ должен использоваться с источником ультрафиолетового излучения в диапазоне от 385 до 405 nm. Принтеры, использующие альтернативные источники света, требуют проверки технической командой Keystone для оптимальной настройки.

4. Покрытые смолой напечатанные детали должны быть очищены от остатков жидкой смолы изопропиловым спиртом (на менее 97 %) не позже, чем примерно в течение 8 часов после завершения печати.

Примечание: Не держите детали в изопропиловом спирте больше 5 минут, поскольку характеристики могут начать ухудшаться. Keystone не рекомендует использовать для очистки деталей или этапов, поскольку это может снизить или ухудшить качество готовых деталей.

Указания по отработке напечатанных деталей с целью отверждения:

1. Извлеките деталь из принтера и рабочей платформы. При необходимости уберите опорные конструкции из детали.

2. Поместите в ванночку с изопропиловым спиртом (1-й этап). Esta ванночка используется для первой промывки любой детали, полученной из принтера.

3. Удалите излишки жидкой смолы из напечатанной детали. Это можно сделать, прополаскав пальцами по поверхности детали или немного подогрев деталь, погружая ее в ванночку с изопропиловым спиртом, адаптированным для 3D-печати с длинами волн 385 и 405 nm.

Contre-indications :

Contain des monomères de type méthacrylate et des oligomères qui, dans

des rares cas, peuvent provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles aux produits

contenant de l'acrylique.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la plateforme de construction. Le cas échéant, retirer les structures de support de la pièce.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA) de l'étape 1. Ce bain est utilisé pour le premier lavage de toute pièce provenant de l'imprimante.

3. Retirer l'excédent de résine liquide de la pièce Imprimée. Cela peut être effectué en passant les doigts sur la surface, tout en agitant et en faisant vibrer la pièce lorsqu'elle est immergée dans le bain d'IPA.

4. Transférer les pièces dans un bain d'IPA de l'étape 2. Pour obtenir une qualité d'impression

de fabrication dépourvue de défauts de fabrication, utiliser de la résine IPA neuve avec une concentration en contaminants inférieure. La utilisation d'une brosse à récurer souple, d'une brosse à dents ou d'un coton-tige trempé dans de l'IPA peut aider à éliminer l'excès de résine.

5. Utiliser de l'air comprimé pour sécher la pièce en recherchant la résine liquide résiduelle qui est visible car elle reste brillante. S'il reste de la résine résiduelle, répéter les étapes 4 et 5 au besoin.

6. Éviter tout contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation de cette résine et des pièces imprimées non polymérisées. En cas de contact accidentel, suivre les « Mesures de premiers soins » énumérées à la section 4 de la FDS et consulter un médecin si nécessaire.

7. D'autre manière, il faut éviter de toucher la partie déformée de la pièce pour l'empêcher de se déformer, lorsque ce sera nécessaire.

8. Faire attention à ne pas créer d'éclaboussures lorsque la résine est versée.

9. Avant de donner au patient la résine pour la première fois, nettoyer l'appareil buccal dentaire avec de l'eau et du savon pour vous assurer qu'il ne contient pas de débris résultant du processus de polissage.

10. Déposer la résine sur la partie dentaire et laisser l'appareil médical polymériser. Ne pas utiliser de la résine pour la partie dentaire et laisser l'appareil médical polymériser. Ne pas utiliser de la résine pour la partie dentaire et laisser l'appareil médical polymériser.

ATTENTION :

La loi fédérale stipule que cet appareil

ne peut être vendu que par un professionnel des soins dentaires ou sur ordre de ce dernier.

Instructions d'utilisation :

1. Assurer que la résine est tempérée à la température ambiante (20 à 25 °C [68 à 77 °F]) avant l'impression.

Remarque : Lors de la manipulation de la résine KeyPrint® KeySplint Soft™, nous recommandons

de porter un équipement de protection individuelle (p. ex., des lunettes de sécurité, une blouse de travail ou une paire de gants).

2. Pour obtenir la bonne consistance de la résine Cet appareil médical est un appareil buccal personnel, adapté à usage multiple qui doit être nettoyé entre chaque utilisation. Le patient doit nettoyer l'appareil avec du savon et de l'eau tiède, ou tout agent nettoyant doux en vente libre pour les appareils buccaux.

Instructions de nettoyage pour le patient :

Cet appareil médical est un appareil buccal personnel, adapté à usage multiple qui doit être nettoyé entre chaque utilisation. Le patient doit nettoyer l'appareil avec du savon et de l'eau tiède, ou tout agent nettoyant doux en vente libre pour les appareils buccaux.

Considérations relatives à l'élimination :

KeyPrint® KeySplint Soft™ n'est pas considéré comme un danger pour l'environnement dans son état final, entièrement polymérisé. Éliminer les résines liquides non utilisées et non recyclables conformément aux réglementations fédérales, provinciales et locales.

Indications d'utilisation : La résine KeyPrint® KeySplint Soft™ est indiquée pour la fabrication d'appareils orthodontiques et dentaires tels que des plaques palatales, des protège-dents, des gouttières, des appareils anti-rétroussé, des attaches et des attelles et des positionneurs.

Remarque : Ne pas laisser les pièces dans de l'IPA plus de cinq minutes, car cela pourrait détériorer leurs propriétés. Keystone conseille d'utiliser de l'alcool dénaturé ou de l'éthanol pour le nettoyage, car cela pourrait diminuer ou dégrader la qualité des pièces finies.

Description du produit :

KeyPrint® KeySplint Soft™ est une résine de photopolymérisation conçue pour l'impression 3D d'appareils dentaires biocompatibles flexibles, adaptée aux imprimantes 3D DLP dont les longueurs d'onde sont comprises entre 385 et 405 nm.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la plateforme de construction. Le cas échéant, retirer les structures de support de la pièce.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA) de l'étape 1. Cette vannette est utilisée pour la première lavage de toute pièce provenant d'imprimante.

3. Utiliser l'élimination liquide de la résine imprimer à la main dans une vannette avec de l'eau et du savon pour vous assurer qu'il ne contient pas de débris résultant du processus de polissage.

Contraindications :

Contain des monomères et oligomères qui,

dans de rares cas, peuvent provoquer une réaction

allergique chez les personnes sensibles aux produits

contenant de l'acrylique.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

3. Utiliser l'élimination liquide de la résine imprimer à la main dans une vannette avec de l'eau et du savon pour vous assurer qu'il ne contient pas de débris résultant du processus de polissage.

Conseils pour l'élimination :

1. Utiliser l'élimination liquide de la résine imprimer à la main dans une vannette avec de l'eau et du savon pour vous assurer qu'il ne contient pas de débris résultant du processus de polissage.

2. Utiliser l'élimination liquide de la résine imprimer à la main dans une vannette avec de l'eau et du savon pour vous assurer qu'il ne contient pas de débris résultant du processus de polissage.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce

provenant d'imprimante.

Instructions de post-traitement des pièces imprimées :

1. Retirer la pièce de l'imprimante et de la

plateforme de construction.

2. Placer la pièce dans le bain de propan-2-ol (IPA)

de l'étape 1.

Cette vannette

est utilisée pour la première

lavage de toute pièce</p