

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

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.

This system integrates multiple components of the digital dentistry workflow: scan files from intra-oral scanners, CAD/CAM software, resins, printers, post cure devices and associated tools and accessories. For any components that are used in conjunction with the KeySplint Soft resin, the user should review all applicable product labeling including Instructions for Use pamphlets, user manuals and other associated labeling. Strict adherence to all labeling is critical in assuring a safe and effective printed appliance.

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

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

Warnings & Precautions:

1. Follow all recommended validated settings for safe and effective print results.
2. Do not use any devices or components that are not validated or deemed acceptable by Keystone Industries. See Keystone Industries' website (dental.keystoneindustries.com) for additional information on validated workflow options.
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. When pouring the resin, be careful not to splash.
6. Store in a cool, dry place 15°C-30°C (59°F-86°F) and away from light. Ensure that the bottle is capped while not in use.
7. In the unlikely event of a print failure during printing, filter the liquid resin through a mesh screen with pore sizing <200 microns. It is a good practice to filter the resin in a vat periodically to prevent print failures.
8. Clean out the printer platform and vat tray prior to using a different batch of resin. Keystone recommends designating a vat that is specific for the KeySplint Soft® medical device printing. DO NOT mix different batches of the same product.

Compatible Equipment:

To ensure the biocompatibility of the final device, Keystone Industries collaborates with printer manufacturers to provide validated printer and post-cure settings. Visit Keystone Industries' website for a list of completed and in-process validations.

Directions for Use:

1. Ensure that resin is tempered to ambient temperature (20-25°C/68-77°F) prior to printing.
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 KeySplint Soft® product-specific predetermined validated settings for your DLP 3D printer. The settings are provided in a downloadable file found on Keystone Industries' website. KeySplint Soft® should be used with printers of a 385nm - 405nm UV light source. Printers using alternative light sources require validation by Keystone's technical team for optimal settings.
For a validated downloadable settings file for your printer, visit Keystone Industries' website.
4. Once design is completed per CAD software manufacturer's directions for use, import into the CAM software unique to the printer manufacturer.
5. Nesting of the printed device in the CAM software at a 35°-50° angle using supports on the non-intaglio surface is recommended to achieve optimal results (using printer manufacturer's directions for use).
6. Resin coated parts should be cleaned with Isopropanol (at least 97% purity) within approximately 8 hours from the completion of the print. Do not allow the parts to sit in Isopropanol for longer than 5 minutes as the properties may begin to deteriorate.

*Keystone discourages the use of denatured alcohol or ethanol for cleaning as they may diminish or degrade the quality of the finished parts.

Directions for post-cure treatment of printed part(s):

1. Remove part from printer and build platform.
2. Remove support structures from the part if applicable.
3. Place in Stage 1 Isopropanol (IPA) bath. This bath is used for the first wash of any part coming from the printer.
4. Remove excess liquid resin from the printed part. This can be done by running fingers over the surface, swishing or vibrating with the part submerged in the IPA bath.
5. Transfer the part(s) into a Stage 2 IPA bath. In order to achieve optimal final print quality, use fresh IPA with lower concentration of contaminants. Using a soft scrub brush, toothbrush or cotton swab dipped in IPA can help remove excess resin.
6. Use compressed air to dry part, looking for residual liquid resin which will be visible as it remains glossy. If residual resin remains, repeat steps 5 and 6 as needed.

Place the part in the post-cure cure-box being sure to place the part flat to prevent warping. The KeySplint Soft® resin is compatible in cure-boxes with UV wavelengths of 250nm-390nm. Please visit Keystone Industries' website for a list of validated post-cure boxes and their settings.

Otoflash G171 Settings: Set the post-cure-box to 2000 flashes per side to complete the post-cure process.

*Allow part to cool completely before removing from the cure-box to prevent surface defects or warping. At this stage the medical device is cured and safe with respect to residual monomers.

7. Perform the final processing (i.e., polishing).
8. Prior to delivery to the patient, clean the medical oral appliance with soap and water to ensure the device is free of any debris from the polishing process.
9. Part is ready for use. The finished medical device resulting from these directions/validated workflows is safe, biocompatible and effective.

Patient Cleaning Instructions:

This medical device is a single-patient, customized, multi-use oral appliance that should be cleaned between usages. The patient should clean the appliance with soap and warm water, or any over-the-counter mild cleaning agents indicated for oral devices. Do not soak the oral appliance for a long period of time, no more than 3 hours.

Disposal Considerations:

KeyPrint® KeySplint Soft® is not considered an environmental hazard in its final, fully cured state. Dispose of unused and non-recyclable liquid resin materials in accordance with federal, state and local regulations.

keyprint®
by keystone industries

KeySplint Soft®

keystone
INDUSTRIES

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

Ronly MD



Min:
18°C
59°F

Max:
30°C
86°F

keystoneindustries.com/symbolglossary

99117049 NATLAB-1247 Rev 1 DOM 07/2024



Indicaciones de uso: El dispositivo KeySplint Soft® de KeyPrint® está indicado para la fabricación de aparatos de ortodoncia y odontología como protectores bucales, protectores nocturnos, férulas y reposicionadores.

Descripción del producto: KeySplint Soft® de KeyPrint® es una resina de fotocurado para la impresión en 3D de dispositivos dentales biocompatibles flexibles que puede usarse con impresoras 3D de procesamiento digital de luz (DLP, por sus siglas en inglés) utilizando longitudes de onda entre 385 y 405 nm. Este sistema integra diversos componentes del flujo de trabajo de la odontología digital: archivos digitalizados a partir de escáneres intrabucales, software CAD/CAM, resinas, impresoras, dispositivos de poscurado y herramientas y accesorios asociados. El usuario debe revisar todas las etiquetas correspondientes del producto, incluidos los folletos de instrucciones de uso, los manuales de usuario y demás etiquetas asociadas para verificar los componentes que se usan junto con la resina KeySplint Soft. 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 restringe la venta de este dispositivo únicamente por o a través de un profesional en odontología.

Advertencias y precauciones:

1. Siga todas las configuraciones validadas recomendadas para obtener resultados de impresión seguros y eficaces.
2. No use ningún dispositivo o componente que no haya sido considerado aceptado o no haya sido validado en colaboración con Keystone Industries. Vea el sitio web de Keystone Industries (dental.keystoneindustries.com) para obtener información adicional sobre las opciones de flujo de trabajo validado.
3. Lea la ficha de datos de seguridad (FDS) antes de usar el producto.
4. 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.
5. Al verter la resina, tenga cuidado de no salpicar.
6. Almacenar en un lugar fresco y seco entre 15 a 30 °C (59 a 86 °F) y alejado de la luz. Asegúrese de que la botella esté tapada cuando no esté en uso.
7. En el caso poco probable de una falla de impresión, durante la impresión, filtre la resina líquida usando una criba de malla con un tamaño de poro de < 200 micras. Es aconsejable filtrar la resina en una cubeta periódicamente para prevenir fallas de impresión.
8. Limpie la plataforma de la impresora y la bandeja de resina antes de usar un lote diferente de resina. Keystone recomienda designar una cubeta específica para la impresión del dispositivo médico KeySplint Soft®. NO mezcle lotes diferentes del mismo producto.

Equipo compatible:

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

Instrucciones de uso:

1. Asegúrese de que la resina esté templada a temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de realizar la impresión.
2. Para lograr un resultado uniforme y evitar que se formen burbujas en la resina, agite la botella una hora antes de usarlo. En caso de que haya burbujas, retírelas con una espátula o un instrumento limpio.
3. Use solamente la configuración predeterminada específica validada para los productos KeySplint Soft® en su impresora 3D DLP. La configuración se puede descargar de la página web de Keystone Industries. KeySplint Soft® debe usarse con impresoras que tengan una fuente de luz ultravioleta entre 385 y 405 nm. Las impresoras que usen fuentes de luz alternativas requieren validación por el equipo técnico de Keystone para determinar la configuración óptima. Para descargar un archivo de configuración validado para su impresora, visite el sitio web de Keystone Industries.
4. Una vez terminado el diseño según las instrucciones de uso del fabricante del software CAD, importe al software CAM exclusivo del fabricante de la impresora.
5. Se recomienda superponer el dispositivo impreso en el software CAM en un ángulo de 35° a 50° utilizando soportes en la superficie no grabada para lograr resultados óptimos (utilizando las instrucciones de uso del fabricante de la impresora).
6. Las piezas recubiertas con resina deben limpiarse con alcohol isopropílico (por lo menos al 97% de pureza) dentro de aproximadamente 8 horas después de concluir la impresión. No deje las piezas en alcohol isopropílico por más de 5 minutos porque sus propiedades pueden comenzar a deteriorarse.

*Keystone no recomienda el uso de alcohol desnaturalizado o etanol para la limpieza porque estos pueden disminuir o deteriorar la calidad de las piezas terminadas.

Instrucciones para el tratamiento de poscurado de la(s) pieza(s) impresa(s):

1. Retire la pieza de la impresora y de la plataforma de fabricación.
2. Retire las estructuras de apoyo de la pieza, si corresponde.
3. Colóquela en un baño con alcohol isopropílico (AIP) de la etapa 1. Este baño se usa para hacer el primer lavado de cualquier pieza al salir de la impresora.
4. 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 alcohol isopropílico (AIP).
5. Transfiera la(s) pieza(s) a un baño con alcohol isopropílico (AIP) de etapa 2. Para lograr una calidad óptima de la impresión final, utilice alcohol isopropílico (AIP) nuevo con una concentración más baja de contaminantes. Para retirar el exceso de resina se puede usar un cepillo de limpieza suave, un cepillo de dientes o un hisopo de algodón humedecido con alcohol isopropílico (AIP).
6. Utilice aire comprimido para secar la pieza, buscando residuos de resina líquida, los cuales podrán apreciarse porque seguirán estando brillantes. Si quedan residuos de resina, repita los pasos 5 y 6, según sea necesario.

Coloque la pieza en la caja de procesamiento de poscurado, asegurándose de colocar la pieza de forma horizontal para evitar que se deforme. La resina KeySplint Soft® es compatible con cajas de curado con longitudes de onda UV entre 250 y 390 nm. Visite el sitio web de Keystone Industries para obtener una lista de cajas de poscurado validadas y sus configuraciones.

Configuraciones para Otoflash G171: Ajuste la caja de poscurado a 2000 destellos por lado para completar el proceso de poscurado.

*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 esta se deforme. En este momento el dispositivo médico está curado y es seguro en cuanto a monómeros residuales.

7. Realice el tratamiento final (por ejemplo, pulir la pieza).
8. Antes de entregarlo al paciente, limpie el aparato bucal médico con agua y jabón para asegurarse de que el dispositivo no contenga ningún desecho del proceso de pulido.
9. La pieza está lista para su uso. El dispositivo médico terminado que resulta de estas instrucciones o procesos de trabajo validados es seguro, biocompatible y eficaz.

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 indicado para dispositivos bucales. No remoje el aparato bucal durante mucho tiempo, no más de 3 horas.

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

Indicações de utilização: A KeyPrint® KeySplint Soft® está indicada para a fabricação de aparelhos ortodônticos e dentários, como goteiras, goteiras noturnas, férulas e reposicionadores.

Descrição do produto: A KeyPrint® KeySplint Soft® é uma resina fotopolimerizável para a impressão 3D de dispositivos dentários biocompatíveis flexíveis, para ser utilizada em impressoras 3D DLP com comprimentos de onda entre 385 e 405 nm. Este sistema integra vários componentes do fluxo de trabalho digital dentário: arquivos de digitalização de scanners intraorais, software de CAD/CAM, resinas, impressoras, dispositivos de pós polimerização e ferramentas e acessórios associados. Antes de utilizar qualquer componente em conjunto com a resina KeySplint Soft, o utilizador deverá rever toda a rotulagem aplicável do produto, incluindo folhetos de instruções de utilização, manuais do utilizador e outros documentos associados. A aderência rigorosa a toda a documentação/rotulagem é crucial para assegurar a segurança e a eficácia do dispositivo impresso.

Contraindicações: Contêm monómeros e oligómeros acrílicos que, em casos raros, podem causar uma reação alérgica em indivíduos sensíveis a produtos que contêm acrílicos.

CUIDADO: A lei federal restringe este dispositivo a ser vendido por ou por ordem de um profissional de saúde oral.

Avisos e precauções:

1. Siga todas as configurações validadas recomendadas para obter resultados de impressão seguros e eficazes.
2. Não utilize dispositivos nem componentes que não sejam validados ou que não sejam considerados aceitáveis pela Keystone Industries. Consulte o website da Keystone Industries (dental.keystoneindustries.com) para obter informações adicionais sobre as opções de fluxo de trabalho validadas.
3. Analise a folha de dados de segurança (FDS/SDS) do produto antes do seu uso.
4. Conforme indicado na FDS/SDS, use equipamentos de proteção individual apropriados quando manipular resinas KeyPrint® e peças impresas não polimerizadas.
5. Ao verter a resina, tenha cuidado para não salpicar.
6. Armazene num local fresco e seco, entre 15 e 30 °C (59 a 86 °F), ao abrigo da luz. Assegure-se de que o frasco fica tapado quando não estiver a ser utilizado.
7. No caso pouco provável de uma avaria de impressão durante o processo de impressão, filtre a resina líquida através de uma rede de malha com um tamanho de poro < 200 microns. É boa prática filtrar a resina periodicamente numa tina, para evitar falhas na impressão.
8. Limpe a plataforma da impressora e o tabuleiro da tina antes de usar um lote diferente de resina. A Keystone recomenda designar uma tina específica para a impressão de dispositivos médicos com KeySplint Soft®. NÃO misture diferentes lotes do mesmo produto.

Equipamento compatível:

Para assegurar a biocompatibilidade do dispositivo final, a Keystone Industries colabora com fabricantes de impressoras para fornecer configurações validadas de impressoras e de pós-polimerização. Consulte o website da Keystone Industries uma lista das validações concluídas e em curso.

Instruções de utilização:

1. Assegure-se de que a resina atingiu a temperatura ambiente (20 a 25 °C/68 a 77 °F) antes da impressão.
2. Para que a resina fique consistente e não crie bolhas, agite o frasco 1 hora antes do uso. Se detetar bolhas, remova-as com um instrumento/espátula limpo/a.
3. Na impressora 3D DLP, utilize apenas as configurações predeterminadas validadas para o produto KeySplint Soft®. As configurações estão disponíveis num ficheiro transferível do website da Keystone Industries. A KeySplint Soft® deve ser usada com impressoras com uma fonte de luz UV de 385 a 405 nm. A utilização de impressoras com fontes de luz diferentes tem de ser validada pela equipa técnica da Keystone para aplicação das configurações ideais. Encontre no website da Keystone Industries o ficheiro transferível com as configurações validadas para a sua impressora.
4. Assim que o desenho esteja terminado, de acordo com as instruções de utilização do fabricante do software de CAD, importe-o para o software de CAM específico do fabricante da impressora.
5. Recomenda-se o encaixe do dispositivo impresso no software de CAM a um ângulo de 35° a 50°, utilizando suportes na superfície sem entalhe, para obter resultados ideais (segundo as instruções de utilização do fabricante da impressora).
6. As peças revestidas com resina devem ser limpas com isopropanol (a pelo menos 97 % de pureza) no prazo máximo de 8 horas após a conclusão da impressão. Não permita que as peças fiquem no isopropanol mais de 5 minutos, já que as suas propriedades podem começar a deteriorar-se.

*A Keystone recomenda não usar álcool desnaturalizado ou etanol para a limpeza, porque podem diminuir ou degradar a qualidade das peças acabadas.

Instruções para o tratamento pós-polimerização de peças impresas:

1. Remova a peça da impressora e plataforma de construção.
 2. Remova as estruturas de suporte da peça, se aplicável.
 3. Insira-a no banho com isopropanol (IPA) de fase 1. Este banho é usado para a primeira lavagem de qualquer peça que saia da impressora.
 4. Remova a resina líquida excedente da peça impresa. Pode fazê-lo passando os seus dedos sobre a superfície, soprando ou agitando a peça submersa no banho de IPA.
 5. Transfira a peça para um banho de IPA de fase 2. Para obter uma impressão final de qualidade excelente, use IPA novo com uma concentração inferior de agentes contaminantes. Pode utilizar uma escova de lavagem macia, uma escova de dentes macia, ou uma zaragatoa de algodão mergulhadas em IPA para ajudar a remover a resina excedente.
 6. Use ar comprimido para secar a peça, tendo atenção à resina líquida residual, que será visível por continuar brilhante. Se a peça ainda apresentar resíduos de resina, repita os passos 5 e 6 conforme necessário.
- Coloque a peça numa polimerizadora pós-processamento, certificando-se de que coloca a peça nivelada para evitar deformações. A resina KeySplint Soft® é compatível com polimerizadoras com comprimentos de onda de UV de 250 a 390 nm. Consulte no website da Keystone Industries uma lista de polimerizadoras pós-processamento validadas com as configurações respetivas.

Configurações da Otoflash G171: Configure a polimerizadora pós-processamento para 2 000 flashes por lado para concluir o processo de pós-polimerização.

*Permita que a peça arrefeça totalmente antes de a remover da polimerizadora para evitar defeitos ou deformações na superfície. Nesta fase, o dispositivo médico está polimerizado e é seguro quanto a monómeros residuais.

7. Efetue o processamento final (ou seja, polimento).
8. Antes da entrega ao paciente, limpe o aparelho médico oral com sabão e água, para assegurar que o dispositivo fica livre de quaisquer detritos do processo de polimento.
9. A peça está pronta para o uso. O dispositivo médico acabado resultante destes fluxos de trabalho validados e instruções é seguro, biocompatível e eficaz.

Instruções de limpeza para o paciente: Este dispositivo médico é um aparelho oral de um único utilizador, personalizado, reutilizável, que deve ser limpo entre utilizações. O paciente deve limpar o aparelho com sabão e água morna ou com qualquer agente de limpeza suave de venda livre indicado para dispositivos orais. Não deixe o aparelho oral mergulhado durante muito tempo, nunca por mais de 3 horas.

Considerações na eliminação: A KeyPrint® KeySplint Soft® não é considerada nociva para o ambiente no seu estado final, totalmente polimerizada. Elimine materiais de resina líquida não utilizados e não recicláveis respeitando os regulamentos federais, estaduais e locais.