

Indicações de uso: A KeyPrint® KeyOrtho IBT™ é uma resina fotopolimerizável biocompatível destinada à fabricação de moldeiras de transferência para colagem indireta usadas na colocação de brackets ortodônticos.

Descrição do produto: A KeyPrint® KeyOrtho IBT™ é uma resina fotopolimerizável líquida concebida para a fabricação aditiva em impressoras DLP (Processamento digital de luz) de polimerização em cuba usando comprimentos de onda entre 385 e 405 nm. Caracterizada pela sua flexibilidade, alongamento à rutura e liberação adesiva do cimento dental, o KeyOrtho IBT™ é um material concebido para a impressão 3D de moldeiras de transferência para colagem indireta. 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 KeyOrtho IBT™. O estricto cumprimento de todos os requisitos dos rótulos e configurações validadas de impressão e pós cura é crítica para garantir um aparelho impresso seguro, biocompatível e eficaz.

Contraindicações: Contém monómeros e oligómeros de acrílato que, embora sendo raro, podem causar reações alérgicas em pessoas sensíveis a produtos que contenham acrílico.

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

Atenções e Precauções

1. Examine 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 dedicados para a KeyOrtho IBT™, incluindo o tanque de resina, plataforma de construção e estação de lavagem. Para ter uma biocompatibilidade total, os acessórios dedicados não devem ser misturados com qualquer outra resina.

3. Limpe a placa de construção da impressora e o tanque de resina antes de usar um lote diferente de KeyOrtho IBT™. 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 KeyPrint® e peças impressas não curadas.

6. Ao depositar a resina, tome cuidado para não respingar.

7. Armazene em local fresco e seco a 15-30 °C (59-86 °F) protegido da luz. Tampe o frasco quando não estiver em uso.

8. A Keystone não recomenda a reaproveitamento 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. É uma boa prática filtrar a resina do tanque 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 (20-25 °C [68-77 °F]) antes de imprimir.

11. Limite o tempo total de lavagem com isopropanol (IPA) a não mais do que 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 validadas de impressão e pós-cura. Aceda ao site da Keystone Industries para obter uma lista de validações concluídas e em processo.

A KeyOrtho IBT™ é compatível com impressoras DLP (Processamento digital de luz) que usam comprimentos de onda UV entre 385-405 nm e unidades de pós-cura que usam comprimentos de onda UV de 250-390 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. A Keystone Industries recomenda posicionar os arquivos na placa de impressão numa orientação plana, alinhando a superfície não entalhada da moldeira para ficar em contato com a 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 IPA. 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 IPA estágio 2. Para obter qualidade final de impressão ideal, use IPA fresco com 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 KeyOrtho IBT™ requer pós-cura para atingir propriedades físicas e biocompatibilidade ideais. Após a limpeza, coloque as peças em uma caixa de pós-cura validada, garantindo que elas sejam posicionadas planas 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:

Otoflash G171: Ajuste a unidade de pós-cura para 1000 flashes por lado sem nitrogênio

Aceda ao site da Keystone para se informar acerca das configurações validadas da unidade pós-cura.

Deixe a peça esfriar completamente antes de removê-la da unidade de cura para impedir defeitos ou distorções 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: Uma moldeira de colagem indireta fabricada com a KeyPrint® KeyOrtho IBT™ é um aparelho oral personalizado de uso único e para paciente único que deve ser descartado depois de ser usado para colocar os brackets ortodônticos.

Considerações sobre descarte: A resina KeyPrint® KeyOrtho IBT™ 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.

Indicaciones de uso: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ es una resina de fotopolímero biocompatible destinada a la fabricación de plantillas para cementado indirecto que se usan durante la colocación de brackets de ortodoncia.

Descripción del producto: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ es una resina líquida de fotopolímero creada para la fabricación aditiva en impresoras DLP para polimerización en tanques usando longitudes de onda entre 385 y 405 nm. Se caracteriza por su flexibilidad, elongación en el momento de fractura y desprendimiento del adhesivo del cemento dental, KeyOrtho IBT™ es un material diseñado para la impresión en 3D de plantillas para cementado indirecto.

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 KeyOrtho IBT™. El cumplimiento estricto de todos los requisitos de la etiqueta y los ajustes validados de poscurado y de la impresora es esencial para garantizar un resultado impreso seguro, biocompatible y eficaz.

Contraindicaciones: Contiene monómeros y oligómeros de acrílato 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 odontológico 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 una impresión final segura y eficaz, Keystone Industries recomienda usar accesorios específicos para KeyOrtho IBT™, incluyendo la bandeja de resina, la plataforma de construcción y la estación de lavado. Para una biocompatibilidad completa, los accesorios específicos no deben mezclarse con otras resinas.

3. Limpie la placa de construcción de la impresora y la bandeja de resina antes de usar un lote diferente de KeyOrtho IBT™. 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 FDS, se debe utilizar equipo de protección individual adecuado durante el manejo de las resinas KeyPrint® y las piezas impressas 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 la resina sin filtrarla. En el caso poco probable de falla de la impresora, 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 falhas de impresión.

9. Para lograr una consistencia apropiada de la resina y evitar que se formen burbujas, mezcle muy bien durante 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 menos 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 la impresora y el poscurado. Visite el sitio web de Keystone Industries para obtener relación de validaciones completadas y en proceso.

KeyOrtho IBT™ es compatible con impresoras DLP que utilizan longitudes de onda UV de entre 385 y 405 nm y unidades de poscurado que usan longitudes de onda UV de 250 a 390 nm.



Tratamiento de las piezas impresas

1. Vierta 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 construcción en una orientación plana, alineando las superficies no grabadas de las plantillas para que queden en contacto con la placa de construcción.

3. Retire las piezas impressas de la placa de fabricación.

Indicaciones para la limpieza y el poscurado de las piezas impresas

1. Etapa 1 de la limpieza: Coloque las piezas impressas en un baño con alcohol isopropílico (IPA) que contenga por lo menos 97% de IPA. Use este baño como el primer lavado de cualquier pieza que salga de la impresora. Retire el exceso de resina líquida de las piezas impressas. Pase los dedos sobre la superficie, sacudiéndola o haciéndola vibrar mientras está sumergida en el baño con alcohol isopropílico.

2. Etapa 2 de la limpiea: Transfiera las piezas 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: KeyOrtho IBT™ requiere de poscurado para alcanzar propiedades físicas óptimas y biocompatibilidad. Después de la limpieza, coloque las piezas en una caja 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:

Otoflash G171: Ajuste la caja de poscurado a 1000 destellos por lado sin nitrógeno.

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

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 ésta 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: Una plantilla para cementado indirecto fabricada con KeyPrint® KeyOrtho IBT™ es un dispositivo oral de un solo uso, hecho a medida para un solo paciente, que debe desecharse después de usarse para colocar los brackets de ortodoncia.

Consideraciones para el desecho: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ 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 federales, estatales y locales.

Indications for Use: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is a biocompatible photopolymer resin intended for the fabrication of indirect bonding trays used during orthodontic bracket placement.

Product Description: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is a liquid photopolymer resin designed for additive manufacturing in vat Polymerization DLP printers utilizing wavelengths between 385nm–405nm. Characterized by its flexibility, elongation at break, and adhesive release from dental cement, KeyOrtho IBT™ is a material designed for 3D printing of Indirect Bonding Trays.

The user should review all applicable product labeling, including Instructions for Use, user manuals, and associated labeling for any component(s) used in conjunction with KeyOrtho IBT™. Strict adherence to all label requirements and validated printer and post cure settings is critical in assuring a safe, biocompatible 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: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Warnings & Precautions

1. Review the product Safety Data Sheet (SDS) before use.

2. To ensure a safe and effective final device, Keystone Industries recommends using dedicated accessories for KeyOrtho IBT™, including resin tank, build platform, and washing station. For full biocompatibility, the dedicated accessories must not mix with any other resins.

3. Clean the printer build plate and vat tray before using a different batch of KeyOrtho IBT™. DO NOT mix different batches of the same product.

4. Do not use any devices or components that are not validated in collaboration with Keystone Industries.

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

6. When pouring the resin, be careful not to splash.

7. Store in a cool, dry place 15°C-30°C (59°F-86°F) and away from light. Cap the bottle when not in use.

8. Keystone recommends against reclaiming the resin material without filtering. In the unlikely event of print failure, filter the liquid resin through a mesh screen with pore sizing <200 microns. It is a good practice to filter the resin vat periodically to prevent print failures.

9. To achieve proper consistency of the resin and prevent bubbles, thoroughly mix 1 hour before use.

10. Allow the resin to reach ambient temperature (20-25°C/68-77°F) before printing.

11. Limit the total wash time with Isopropanol (IPA) to no more than 5 minutes to prevent adverse effects on final physical properties.

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.

KeyOrtho IBT™ is compatible with DLP Printers utilizing UV wavelengths between 385nm-405nm and post-cure units using UV wavelengths of 250nm-390nm.



Processing Printed Parts

1. Pour the liquid material in the reservoir of the printer. Follow the Printers' instructions for use.

2. Print the part according to your printers' Instructions for Use. Keystone Industries recommends nesting the print files on the build plate in a flat orientation, aligning the trays' non-intaglio surface to be in contact with the build plate.

3. Remove printed parts from the build plate.

Directions for cleaning/ post-cure of printed part(s)

1. **Stage 1 Cleaning:** Place printed part(s) in an Isopropanol (IPA) bath with at least 97% IPA. Use this bath as the first wash of any part coming from the printer. Remove excess liquid resin from the printed part(s). Run fingers over the surface, using swishing or vibrating motions with the part submerged in the IPA bath.

2. **Stage 2 Cleaning:** Transfer the part(s) into a Stage 2 IPA bath. To achieve optimal final print quality, use fresh IPA with a lower concentration of contaminants. A soft bristle brush or cotton swab dipped in IPA can help remove excess resin.

3. **Dry Part(s):**Use compressed air to dry part(s), looking for glossy spots of residual liquid resin. If residual resin remains, repeat steps 1-3 as needed.

4. **Post Cure:** KeyOrtho IBT™ requires post-cure to reach optimal physical properties and biocompatibility. After cleaning, place the part(s) in a validated post-cure box, ensuring the part is placed flat to prevent warping. Cure time will depend on the wavelength and intensity of light used.

One validated method of post-curing is:

Otoflash G171: Set the post-cure box to 1000 flashes per side without nitrogen

See Keystone's website for validated post-cure box settings.

Allow part to cool completely before removing from the cure-box to prevent surface defects or warping.

The finished medical device resulting from following these directions/validated workflows is safe, biocompatible, and effective for its intended use.

Clinical Use Instructions: An Indirect Bonding Tray fabricated with KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is a customized single-patient, single-use oral appliance that should be disposed of after it is used to place orthodontic brackets.

Disposal Considerations: KeyPrint® KeyOrtho IBT™ is not 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.

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

KeyStone Industries

####

