

KeyPrint® KeyGuide™ é uma resina de cura com luz, para a produção de guias cirúrgicas dentais biocompatíveis para uso em impressoras 3D DLP, utilizando comprimentos de onda entre 385 nm a 405 nm.

Indicações de uso: A resina KeyGuide™ é indicada para uso intraoral em cirurgias guiadas de implante dentário por profissionais de odontologia.

Advertências e precauções:

- Siga todas as configurações validadas e recomendadas para resultados de impressão biocompatível.
- 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.
- Ao depositar a resina, tome cuidado para não respingar.
- Armazene em local fresco e seco, afastado de iluminação.

Contra-indicações: Contém monômeros e oligômeros de acrílato que, embora raros, podem causar reações alérgicas em pessoas sensíveis a produtos que contenham acrílico.

Conselhos de Utilização:

- Certifique-se de que a resina está temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de imprimir.
- 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 somente configurações pré-determinadas específicas do produto KeyPrint® na impressora 3D DLP fornecidas no site keystoneindustries.com. A resina KeyGuide™ deve ser usada com fonte de luz UV de 385 nm a 405 nm. Impressoras que utilizam fontes de luz alternativas requerem validação por parte da equipe técnica da Keystone para obter as configurações ideais.
- Peças revestidas com resina devem ser limpas com isopropanol (pelo menos 97%) aproximadamente, nas 8 horas seguintes á conclusão da impressão. Não deixe as peças em repouso no isopropanol por mais de 5 minutos, pois suas propriedades podem começar a se deteriorar.
- A Keystone desaconselha o uso de álcool desnaturado ou etanol para limpeza, porque pode diminuir ou degradar a qualidade das peças acabadas.

Considerações sobre descarte: A resina KeyPrint® KeyGuide™ 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.

La KeyPrint® KeyGuide™ es una resina de fotocurado para la fabricación de guías quirúrgicas dentales biocompatibles para usarse con impresoras 3D de procesamiento digital de luz (DLP) que funcionan con longitudes de onda de entre 385 y 405 nm.

Instrucciones de uso: La resina KeyGuide™ está indicada para el uso intraoral en intervenciones quirúrgicas para la colocación de implantes con guía, realizadas por un profesional odontológico.

Advertencias y precauciones:

- Siga todas las configuraciones validadas recomendadas para obtener resultados de impresión biocompatibles.
- Lea la ficha de datos de seguridad (FDS) antes de usar el producto.
- De acuerdo con la FDS, se deben utilizar equipos de protección individual adecuados al manipular las resinas KeyPrint® y las piezas impresas no curadas.
- Al verter la resina tenga cuidado de no salpicar.
- Almacénela en un lugar fresco y seco, alejada de la luz.

Contraindicaciones: Contiene monómeros y oligómeros de acrílato que pueden provocar una reacción alérgica en personas sensibles a los productos que contienen acrílico, aunque estas reacciones son poco frecuentes.

Consejos para la preparación:

- Asegúrese de que la resina esté templada a temperatura ambiente (20 a 25 °C [68 a 77 °F]) antes de realizar la impresión.
- Para lograr un resultado uniforme y evitar que se formen burbujas en la resina, agite el frasco una hora antes de usarlo. En caso de que haya burbujas, retírelas con una espátula o un instrumento limpio.
- Use solamente configuraciones predeterminadas específicas para los productos KeyPrint® en su impresora 3D DLP, las cuales se indican en keystoneindustries.com. La KeyGuide™ 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.
- Al concluir la impresión, las piezas recubiertas con resina deben limpiarse con alcohol isopropílico (por lo menos al 97%) dentro de las siguientes 8 horas. No deje las piezas en alcohol isopropílico por más de cinco minutos, ya que sus propiedades pueden comenzar a deteriorarse.
- Keystone no recomienda el uso de alcohol desnaturado o etanol para la limpieza porque puede disminuir o deteriorar la calidad de las piezas terminadas.

Indicaciones para la limpieza y el tratamiento de poscurado de las piezas impresas:

- Retire la pieza de la impresora y de la plataforma de construcción.
- Retire las estructuras de soporte de la pieza, si corresponde (opcionalmente puede retirar los soportes antes o después del proceso de poscurado).
- Prepare la pieza para la primera etapa del baño con alcohol isopropílico (AIP). Este baño se usa para hacer el primer lavado de cualquier pieza al salir de la impresora.
- 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 AIP.
- Transfiera la(s) pieza(s) a una segunda etapa del baño con AIP. Para lograr una calidad óptima de la impresión final, utilice AIP nuevo con una concentración más baja de contaminantes. Se puede usar un cepillo de limpieza o de dientes suave o un bastoncillo de algodón humedecido con AIP para retirar el exceso de resina.
- Utilice aire comprimido para secar la pieza, buscando residuos de resina líquida, que podrán apreciarse porque seguirán estando brillantes. Si sigue habiendo residuos de resina, repita los pasos 5 y 6, según sea necesario.
- Coloque la pieza en una caja de procesamiento de poscurado, asegurándose de colocar la pieza de forma plana para evitar que se deforme. Visite keystoneindustries.com para identificar las configuraciones validadas de las cajas de curado. Nuestras resinas son compatibles con cajas de curado con longitudes de onda UV de entre 250 y 390 nm.
- Deje que la pieza se enfríe completamente antes de retirarla de la caja de curado para evitar que aparezcan defectos en la superficie o que ésta se deforme.
- Realice un tratamiento final (por ejemplo, pulir la pieza).
- La pieza está lista para esterilizarse.

Consejos para la esterilización: Las guías quirúrgicas impresas en 3D son dispositivos médicos de un solo uso, hechos a medida, que se fabrican de acuerdo a una prescripción escrita o a un diseño. Al finalizar su elaboración, este producto no está esterilizado y deberá pasar por un proceso de esterilización por vapor antes de utilizarse.

La guía quirúrgica KeyGuide™ en su forma final debe esterilizarse mediante el uso de un autoclave de vapor antes de su uso. Siga las pautas locales de esterilización de control de infecciones para los parámetros del autoclave. Para obtener más información sobre la esterilización por vapor visite keystoneindustries.com.

KeyPrint® KeyGuide™ is a light-curing resin for the fabrication of biocompatible dental surgical guides to be used in DLP 3D printers utilizing wavelengths between 385nm - 405nm.

Indications for Use: KeyGuide™ resin is indicated for intra-oral use in guided dental implant surgery by a dental professional.

Warnings & Precautions:

- Follow all recommended validated settings for biocompatible print results.
- Review the product Safety Data Sheet (SDS) prior to use.
- As per SDS, wear proper personal protective equipment when handling KeyPrint® resins and uncured printed parts.
- When pouring the resin, be careful not to splash.
- Store in a cool, dry place and away from light.

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

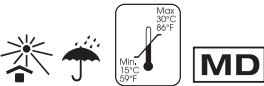
Processing Tips:

- Ensure that resin is tempered to ambient temperature (20-25°C/68-77°F) prior to printing.
- 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.
- Only use KeyPrint® product-specific predetermined settings for your DLP 3D printer. KeyGuide™ 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. Unless specified, always print using the settings provided at keystoneindustries.com.
- Resin coated parts should be cleaned with isopropanol (at least 97%) 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 it may diminish or degrade the quality of the finished parts.

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

- Remove part from printer and build platform.
- Remove support structures from the part if applicable (Optional: remove supports before or after post-cure).
- Place in Stage 1 Isopropanol (IPA) bath. This bath is used for the first wash of any part coming from the printer.
- 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.
- 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 or tooth brush can help remove excess resin.
- 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 & 6 as needed.
- Place the part in a post processing cure box, being sure to place the part flat to prevent warping. Refer to keystoneindustries.com to locate validated cure box settings. Our resins are compatible in cure boxes with UV wavelengths of 250nm - 390nm.
- Allow part to cool completely before removing from the cure box to prevent surface defects or warping.
- Perform final processing (i.e. polishing).
- Part is ready for sterilization.

Sterilization Tips: 3D printed surgical guides are custom made single-use medical devices that will be manufactured according to a written prescription or pattern. KeyGuide™ surgical guide at its final fabricated form is not sterile and should be sterilized by the use of a steam autoclave prior to the intended use. Please follow your local infection-control sterilization guidelines for autoclave parameters. For further information on steam sterilization please visit keystoneindustries.com.



keystoneindustries.com/symbolglossary

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

CE
Keystone Europe BV
Batavenweg 7
5349 BC Oss Netherlands



Keystone Industries GmbH,
Stockholzstr. 11, 78224 Singen, Germany
+49 77 31 91 21 01

keyprint[®]
by keystone industries

In case of Emergency:

INFOTRAC: 800-535-5053

Customer# 76987

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
Let op: federale (VS) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een tandarts.
Attention: la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un dentiste ou sur son ordre.
Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder auf Anordnung eines Zahnarztes verkauft werden.
Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o su suo ordine.
Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista.
Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un dentista o por orden del mismo.
Предостережение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства по заказу стоматолога или по его указанию.

Report any serious incident occurring with this device to the manufacturer and applicable Competent Authority of the member state in which the user/patient is established.
Signalez tout incident grave survenant avec cet appareil au fabricant et à l'autorité compétente applicable de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient réside.
Meld elk ernstig incident met dit hulpmiddel aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.
Berichten Sie jeden ernsthaften Vorfall, der bei diesem Gerät auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedlandes, in dem der Benutzer/Patient ansässig ist.
Comunicare qualsiasi incidente grave dovuto a questo dispositivo, rivolgendosi al produttore e all'autorità competente del Paese in cui vive l'utente/il paziente.
Relate qualquer incidente grave que ocorra com este aparelho ao fabricante e à autoridade competente aplicável do estado-membro no qual o usuário/paciente esteja estabelecido.
Reporte 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.
О любых серьезных инцидентах, произошедших с данным изделием, необходимо сообщить изготовителю и в соответствующие компетентные органы штата или страны, в которых проживает пользователь/пациент.

KeyGuide[™]
INSTRUCTIONS FOR USE

