dima Print Guide & Tray

66081930/00 dima Print Guide & Tray

DE Gebrauchsanweisung
GB Instructions for use
FR Mode d'emploi
ES Instrucciones de uso
IT Istruzioni per l'uso
PT Instruções de uso
NL Gebruiksaanwijzing
KR 사용 설명서

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
☎ +49 800 4372522
Made in Germany

Distributed in USA / Canada
exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Importado e Distribuído no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton –
CRO 70.705

CE

Explanation of symbols on labelling

LOT	Batch code
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Use-by date
	Storage temperature

MD
Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
의료기기

Oben
This way up
Haut
Hacia arriba
Alto
Este lado para cima
Deze zijde boven
이 방향이 위로 오도록 적재

DE Gebrauchsanweisung dima Print Guide & Tray

Medizinprodukt - Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

1. Zweckbestimmung

Photopolymer für den 3D-Druck von Dentalzubehör zur Behandlung.
Dieses dentale Hilfsmittel ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.
Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm oder sie sind Hilfsmittel im Rehabilitationsprozess.

1.1 Indikationen
Zum 3D-Druck von Bohrschablonen und individuellen Abformlöffeln

1.2 Kontraindikationen
Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Das Produkt enthält Allergene: (Meth-)Acrylat.

1.3 Potentielle Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

2. Produkteigenschaften

2.1 Packungsgrößen/Lieferformen
1000g Flasche

2.2 Zubehör
Das Material kann auf Druckern mit einer Wellenlänge von 405 bzw. 385 nm verdruckt werden (aktuell freigegebene Geräte – s. Tabelle unten): Die Reinigung erfolgt im Reinigungsgerät, z. B. cara Print Clean *pro* oder Ultraschallbad. Die Nachhärtung des Materials muss mit einem geeigneten Belichtungsgerät erfolgen.

3D-Drucker / Hersteller		Belichtungseinheit / Hersteller	
cara Print 4.0	Kulzer	• HiLite power 3D • cara Print LEDcure	Kulzer
Schichtdicke: Löffel= 100 µm und 150 µm Schablone= 100 µm			

Immer die aktuellste Firmware-Version des 3D-Druckers nutzen.

2.3 Zusammensetzung
(Meth-)Acrylathaltige Monomere, Photoinitiatoren

3. Produktanwendung

3.1 Verarbeitungseigenschaften
Empfohlene Wandstärke 3 mm

Material	Guide & Tray
Homogenisierung	5 min schütteln
Reinigungslösung	Isopropanol (reinst)
Vorreinigung	3 min
Nachreinigung (frisches Bad)	2 min
Nachhärtung	• HiLite power 3D 2 x 5 min (1x Oberseite, 1x Unterseite) • cara Print LEDcure gemäß Belichtungsprogramm

3.2 Anwendungsunterpunkte
Beim Befüllen des Vats oder beim Rückfüllen der Flüssigkeit in die Flasche, ist darauf zu achten, dass diese nicht mit anderen Photopolymeren vermischt wird. Es kann sonst zu negativen Veränderungen des Produktes (Farbe, mechanische und chemische Eigenschaften) kommen.

a. Vor der Verwendung das Produkt im Originalbehälter für 5 Minuten kräftig schütteln.
Bei unzureichendem Schütteln können Farbabweichungen und Druckfehler auftreten.
b. Objekte entsprechend der Bedienungsanleitung des 3D-Druckers drucken. Wählen Sie das Druckprogramm dima Print Guide & Tray. Verarbeitungsbereich: 18–30 °C (64–86 °F), 30–80 % rel. F.
c. Anhaftende Flüssigkeit mit Druckluft gründlich entfernen.
d. Gedruckte Objekte für 3 Minuten in Isopropanol mit geeignetem Zubehör (siehe Punkt 2.2) vorreinigen.
Hinweis: Die Innenseiten der Konstruktionen mit der Spritzflasche (Isopropanol) gründlich ausspülen.
e. Schritt **d** mit reinem Isopropanol für 2 Minuten wiederholen.
Hinweis:
- Die Objekte sollten insgesamt nicht länger als 5 Minuten im Isopropanol verbleiben, da sie sonst beschädigt werden können.
- Nach dem Reinigen darauf achten, dass die Objekte trocken und frei von Lösungsmittelrückständen sind.

Für Abformlöffel: Mit Schritt **f** fortfahren.
Für Bohrhülsen: Supportstrukturen bei Bedarf entfernen und Bohrerhülsen in die Bohrlöcher einführen und mit Schritt **f** fortfahren

f. Das gedruckte Objekt zur abschließenden Polymerisation im Lichtpolymerisationsgerät entsprechend der Tabelle oben nachbelichten.
Hinweis: Die endgültigen Eigenschaften hängen von der Einhaltung des empfohlenen Nachhärtungsprozesses ab.
Für Bohrschablonen: Nach der Lichtpolymerisation den korrekten Sitz der eingeführten Hülsen prüfen.
g. Mit handelsüblichen Trennscheiben vorsichtig die Supports abtrennen. Die Ausarbeitung erfolgt mit kreuzverzahnten Fräsern und ggf. Silikon- und Gummipolierern (z. B. Signum-Toolkit) oder am Poliermotor. Bei Bohrschablonen ist das Polieren der Außenseiten obligatorisch.
h. Verbleibende Druckflüssigkeit aus dem Vat lichtgeschützt lagern und nach spätestens 12h zurück in die Flasche füllen, dabei mit Trichter und Sieb arbeiten um eventuelle Partikel zurückzuhalten. Nach einer Standzeit, vor dem nächsten Druck die Flüssigkeit vorsichtig mit einem Silikon Spatel aufrühren.

4. Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

4.1 Warn- und Sicherheitshinweise
Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Augen und Haut können gereizt werden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Bei Kontakt des Produkts mit der Haut, umgehend mit ausreichend Wasser und Seife abwaschen. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

4.2 Lagerungsbedingungen
Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Material nicht mehr verwendet werden. Bei Raumtemperatur nicht über 25 °C (77 °F) lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Trocken lagern.

4.3 Entsorgungshinweis
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt und nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106
Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

5. Reinigung und Desinfektion (gilt nur für Bohrschablonen)

Einschränkung der Wiederaufbereitung: Die gedruckten Bohrschablonen sind zur einmaligen Aufbereitung und zum Einmalgebrauch bestimmt. Bitte sicherstellen, dass die Informationen zu Reinigung und Desinfektion entsprechend an den Zahnarzt weitergereicht werden.

5.1 Verwendungsort
Keine besonderen Anforderungen.

5.2 Aufbewahrung und Transport
In einem geschlossenen Behälter transportieren.

5.3 Vorbereitung
Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).

5.4 Reinigung und Desinfektion: von Hand
- Ausstattung: nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung auf Basis von quaternären Verbindungen (ID 212, Dürr Dental wurde validiert), fusselfreie Tücher (Braun Wipes Eco #19726 wurden validiert), weiche Kunststoffbürste (Interlock #09098 und #09316 wurden validiert), Leitungswasser/ fließendes Wasser (20 ± 2 °C, mindestens Trinkwasserqualität), Wanne für Reinigungs– und Desinfektionslösung, medizinische Druckluft (nach Europäischer Pharmakopöe).

1) Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (ID 212, Dürr Dental, 2% wurden validiert).
2) Tauchen Sie die Medizinprodukte vollständig in die Reinigungslösung ein.
3) Stellen Sie sicher, dass alle Medizinprodukte vollständig von Reinigungslösung bedeckt sind.
4) Einwirkzeit in der Reinigungslösung nach Herstellerangaben (validiert wurden 5 Minuten Einwirkzeit).
5) Bürsten Sie während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen der getauchten Medizinprodukte für mindestens 1 Minute mit einer weichen Bürste (1 Minute wurde validiert). Achten Sie auf die kritischen schwer zugänglichen Bereiche und Hohlräume, in denen es nicht möglich ist, die Reinigungswirkung visuell zu beurteilen.
6) Medizinprodukte aus der Reinigungslösung entnehmen.
7) Jedes Medizinprodukt gründlich (validiert wurde 1 Minute) unter fließendem Wasser spülen, um Rückstände des Reinigers vollständig zu entfernen.
8) Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte
9) Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (ID 212, Dürr Dental, 2% wurden validiert).
10) Tauchen Sie die Medizinprodukte vollständig in die Desinfektionslösung ein.
11) Stellen Sie sicher, dass alle Medizinprodukte vollständig von Desinfektionslösung bedeckt sind.
12) Bürsten Sie während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen der getauchten Medizinprodukte für mindestens 1 Minute mit einer weichen Bürste (1 Minute wurde validiert). Achten Sie auf die kritischen schwer zugänglichen Bereiche und Hohlräume, in denen es nicht möglich ist, die Reinigungswirkung visuell zu beurteilen.
13) Einwirkzeit in der Desinfektionslösung nach Herstellerangaben (ID 212, Dürr Dental, validiert wurden 5 Minuten).
14) Medizinprodukte aus der Reinigungslösung entnehmen.
15) Jedes Medizinprodukt gründlich für mindestens 1 Minute mit VE-Wasser spülen (validiert wurde 1 Minute).
16) Mit einem fusselfreiem Einmaltuch und/oder mit medizinischer Druckluft (nach europäischer Pharmakopöe) trocknen.

5.5 Wartung, Kontrolle und Prüfung
Alle Bohrschablonen sind auf Beschädigung zu prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht angewendet werden und müssen aussortiert werden.

5.6 Verpackung
- Ausstattung: Folien-Papier-Verpackung (steriCLIN, Art. Nr. 3FKFS230110 und 3FKFS230112 wurden validiert). Zum Verpacken der Medizinprodukte ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (Einzeln).
- Einzeln: Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Produkte können einfach oder zweifach verpackt werden. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht. (Bei der Validierung wurde doppelt in Folien-Papier-Verpackung verpackt).
Hinweis:
-Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.

5.7 Sterilisation:
- Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren.
- Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 132 °C, Haltezeit mind. 3 min (Parameter der Validierung: 132°C 90 Sekunden). Längere Haltezeiten sind möglich. In Deutschland wird auf Basis der KRINKO/BfArM-Empfehlung eine Haltezeit von mindestens 5 Minuten bei 134 °C empfohlen.
  1) Die verpackten Medizinprodukte in die Sterilisierkammer geben.
  2) Das Programm starten.
  3) Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.
  4) Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchfeuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten.

5.8 Lagerung
Lagerung (mindestens Staub- und Feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerdauer entsprechend den Festlegungen beim Anwender.

5.9 Zusätzliche Information
Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.

6. Reklamationshinweis

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Zusätzliche Informationen finden Sie im Downloadbereich unter:
www.kulzer.com/cara-print

Stand: 2021-08

GB Instructions for use dima Print Guide & Tray

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

1. Intended purpose

Photopolymer for the 3D printing of dental accessories for treatment.
This dental accessory is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.
Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically, or they are accessories in the rehabilitation process.

1.1 Indications
For 3D printing of surgical guides and individual impression trays

1.2 Contraindications
In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. The product contains allergens: (Meth-)acrylate.

1.3 Potential side effects
Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases. In case of suspicion please contact the manufacturer for ingredients information.

2. Product features

2.1 Package sizes/Delivery forms
1000 g bottle

2.2 Accessories
The material can be printed using printers with a wavelength of 405 or 385 nm (currently released devices – see table below). The cleaning takes place in the cleaning device, e.g. cara Print Clean *pro* or ultrasonic bath.
Post-curing of the material must be carried out with a suitable exposure device.

3D printer / Manufacturer		Post-curing unit / Manufacturer	
cara Print 4.0	Kulzer	• HiLite power 3D • cara Print LEDcure	Kulzer
Layer thickness: Tray= 100 µm and 150 µm Guide= 100 µm			

Always use the latest firmware version of your 3D printer.

2.3 Composition
(Meth)acrylate-containing monomers, photo initiators

3. Product use

3.1 Processing properties
Recommended wall thickness 3 mm

Materials	Guide & Tray
Homogenization	Shake for five minutes
Cleaning solution	Isopropanol (pure)
Pre-cleaning	3 min.
Post-cleaning (fresh rinse)	2 min.
Post-curing	• HiLite power 3D 2 x 5 min (1x top, 1x bottom) • cara Print LEDcure in accordance with the exposure program

3.2 Application subitems
When filling the vat or when refilling the liquid into the bottle, it must not be mixed with other photopolymers, as otherwise negative changes in the product properties (colour, mechanical and chemical properties) may occur.

a. Shake vigorously in the original container for five minutes before use.
Inadequate shaking may result in color variations and printing errors.
b. Print the objects according to the instruction manual supplied with the 3D printer. Select the print program dima Print Guide & Tray. Processing range: 18 – 30°C (64 – 86°F), 30 – 80 % r.F.
c. Thoroughly remove remaining liquids using compressed air.
d. Pre-clean the printed objects for 3 minutes in Isopropanol using the appropriate supplies (see Item 2.2).
Note: Thoroughly rinse the inside of the structures with the spray bottle (Isopropanol).
e. Repeat step **d** using pure Isopropanol for 2 minutes.
Note:
- The objects should not remain in the Isopropanol for more than 5 minutes, otherwise they will be damaged.
- After cleaning, make sure the printed objects are dry and free from solvent residues.

For Trays: move forward with **f**
For Surgical Guides: Remove Support structures if necessary and insert drill sleeves into the drilling holes and then move forward with **f**

f. Place the printed object for final polymerization in the photo polymerization unit according to the table above.
Note: The final properties depend on the adherence to the recommended post-curing process.
For Surgical Guides: Check proper fitting of inserted sleeves after photo polymerization.
g. Carefully separate the supports with standard separating discs. The finishing is done with cross-toothed cutters and, if necessary, silicone and rubber polishers (e.g. Signum toolkit) or with the polishing motor. Polishing of the outside is mandatory for surgical guides.
h. Store the remaining printing liquid from the vat protected from light and fill it back into the bottle after 12 hours at the latest, working with a funnel and sieve to hold back any particles. Always carefully stir the liquid with a silicon spatula before resume printing.

4. General information

Please, carefully observe the following safety instructions and all processing notes in other sections. This product is intended to be used only in accordance with this instructions for use. Any use of this product inconsistent with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental health care professional.

4.1 Warnings and safety information
Avoid contact with skin and eyes. May cause skin and eye irritation. Skin contact may cause sensitisation. Wear suitable protective clothing, gloves and safety goggles.
In case of contact of the product with skin, immediately wash with plenty of water and soap. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. May cause respiratory irritation. Avoid breathing of dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

4.2 Storage conditions
Do not use the material after the expiration date. Store at room temperature, not above 25°C (77°F). Keep away from sunlight. Store in a dry place.

4.3 Disposal information
Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

5. Cleaning & Disinfection (applicable for surgical guides only)

Restriction of reprocessing: The printed surgical guides are intended for single processing and single use. Please ensure that the information on cleaning & disinfection is passed on to the dental practitioner accordingly.

5.1 Point of use
No particular requirements.

5.2 Containment and transport
Transport in a closed container.

5.3 Preparation
Personal protective equipment (gloves, water repellent protective skirt, face protection mask or protective glasses and mask).

5.4 Cleaning and Disinfection: Manually
- Equipment: Non-protein-fixing VAH-listed disinfectant with proofed cleaning effect based on quaternary compounds (ID 212, Dürr Dental was validated), lint-free wipes (Braun Wipes Eco #19726 were validated), soft cleaning brush (Interlock #09098 and #09316 were validated), tank/basin for cleaner/disinfectant, tap water/flowing water (20 ± 2°C, minimum drinking water quality), medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

1) The cleaning solution is prepared in accordance to the manufacturer`s instructions for the detergent (ID 212, Dürr Dental; 2% was validated).
2) Soak the medical device completely in the cleaning solution.
3) Make sure that all surfaces are completely moistened with cleaning solution.
4) Total exposure time in the cleaning solution in accordance with the manufacturer`s instructions (5 minutes was validated).
5) During the exposure time, brush the hard-to-reach areas of the immersed medical device with a soft brush for minimum 1 minute (1 minute was validated). Pay attention to the critical hard-to-reach areas and cavities where it is not possible to visually assess the cleaning effect.
6) Remove the medical device from the cleaning solution.
7) Rinse the medical device completely under tap water for minimum 1 minute (1 minute was validated) to remove the cleaning solution completely.
8) Check on cleanliness, if dirt is visible, repeat the steps above.
9) The disinfectant is prepared in accordance with the manufacturer`s instructions for the detergent (ID 212, Dürr Dental; 2% was validated).
10) Immerse the medical device completely in the disinfectant.
11) Make sure that all surfaces are completely moistened with disinfectant.
12) During the exposure time, brush the hard-to-reach areas of the immersed medical device with a soft brush for minimum 1 minute (1 minute was validated). Pay attention to the critical hard-to-reach areas and cavities where it is not possible to visually assess the cleaning effect.
13) Exposure time of the disinfectant solution in accordance with the manufacturer`s instructions (ID 212, Dürr Dental; 5 minutes was validated).
14) Remove the medical device from the disinfectant solution.
15) Rinse the medical device completely with deionized water for minimum 1 minute (1 minute was validated) to remove the disinfectant completely.
16) Dry with a lint free gauze and/or dry with medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

5.5 Maintenance, Inspection and Testing
All surgical guides must be visually checked for damage. Damaged medical devices must be sorted out and not be used.

5.6 Packaging
- Equipment: Sterilization pouches (steriCLIN #3FKFS230110 and 3FKFS230112 was validated). A suitable method (sterile barrier system) must be used for packaging the products. Packaging according to DIN EN ISO 11607 (single).
- Single: Use a sterile barrier system (e.g. see-through sterilization pouches or sterilization fleece) according to DIN EN ISO 11607, which is intended by the manufacturer for steam sterilization. The products can be packed single or double. The packaging must be large enough so that the seal is not under tension (For validation it was double wrapped in see-through sterilization pouches).
Note:
- After the sealing process, the seal must be visually inspected for possible faults.
- When the package is damaged the device must be newly packaged and sealed.

5.7 Sterilization
- Equipment: Steam sterilizer according to DIN EN 285 or DIN EN 13060 with type B process. In Germany, based on the KRINKO/BfArm recommendation, a holding time of at least 5 minutes at 134°C is recommended
- Pre-vacuum process, 132°C and sterilization time at least 3 min (longer holding times are possible) (132°C, 90 seconds was validated).
  1) Place the packaged medical device in the sterilizer chamber.
  2) Start the sterilization program.
  3) At the end of the sterilization program remove the device and let it cool down.
  4) Check the packages for damages or moisture penetration. Rejected packaging must be considered non-sterile.

5.8 Storage
Storage (at least protected against dust and moisture) and storage time according to user specifications.

5.9 Additional information
The processing of medical devices should be done with validated processes.

6. Complaint notice

Please quote batch number and article number in all correspondence about the product.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Additional information can be found on the download page at:
www.kulzer.com/cara-print

Dated: 2021-08

FR Mode d'emploi dima Print Guide & Tray

Dispositif médical - Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

1. Usage

Photopolymère pour l'impression 3D d'accessoires de traitement dentaire.
Cet accessoire dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications.
Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.
Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse, ou bien servent d'accessoires dans le processus de réhabilitation.

1.1 Indications
Pour l'impression 3D de guides chirurgicaux et de porte-empreintes individuels (PEI)

1.2 Contre-indications
L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Le produit contient des allergènes : (méth)acrylate.

1.3 Effets secondaires potentiels
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant.

2. Caractéristiques du produit

2.1 Taille des emballages/modes de livraison
Bouteille de 1000 g

2.2 Accessoires
Le matériau peut être imprimé avec des imprimantes utilisant une longueur d'onde de 405 ou 385 nm (voir le tableau ci-dessous pour les équipements actuellement acceptés). Le nettoyage doit être effectué dans l'appareil de nettoyage (par ex., cara Print Clean pro ou bain à ultrasons). La post-polymérisation du matériau doit être effectuée à l'aide d'un appareil d'exposition adapté.

Imprimante 3D / Fabricant		Dispositif de post-polymérisation / Fabricant	
cara Print 4.0	Kulzer	• HiLite power 3D • cara Print LEDcure	Kulzer
Épaisseur de couche : porte-empreinte individuel (PEI) = 100 µm et 150 µm guide chirurgical = 100 µm			

Il convient de toujours utiliser la version de firmware la plus récente pour l'imprimante 3D.

2.3 Composition
Monomères contenant des (méth)acrylates, photoinitiateurs

3. Utilisation du produit

3.1 Propriétés de traitement
Épaisseur de paroi recommandée 3 mm

Matériaux	Guide & Tray
Homogénéisation	Agiter pendant cinq minutes
Solution de nettoyage	Isopropanol (pur)
Prénettoyage	3 minutes
Post-nettoyage (rinçage à l'eau claire)	2 minutes
Post-polymérisation	• HiLite power 3D 2 x 5 min (1x haut, 1x bas) • cara Print LEDcure, conformément au programme d'exposition

3.2 Procédure d'utilisation
Lors du remplissage du bac ou lorsque le liquide est reversé dans la bouteille, veiller à ne pas le mélanger avec d'autres photopolymères pour ne pas dégrader les propriétés du produit (couleur, propriétés mécaniques et chimiques).

a. Avant l'utilisation, agiter vigoureusement le produit dans son contenant d'origine pendant cinq minutes. Si le produit n'est pas suffisamment agité, des variations de couleur et des erreurs d'impression peuvent se produire.
b. Imprimer les objets selon le mode d'emploi de l'imprimante 3D. Sélectionner le programme dima Print Guide & Tray. Plage de fonctionnement : 18–30°C (64–86°F), 30–80% r.F.
c. Retirer minutieusement le liquide restant avec de l'air comprimé.
d. Prélaver les objets imprimés pendant 3 minutes en utilisant les appareils adaptés (voir point 2.2).
Remarque : rincer abondamment l'intérieur des structures à l'aide du flacon pulvérisateur (isopropanol).
e. Répéter l'étape d dans de l'isopropanol pur pendant 2 minutes.
Remarque :
-les objets ne doivent pas rester dans l'isopropanol plus de 5 minutes, sous peine d'être endommagés.
- après le nettoyage, s'assurer que les objets imprimés sont secs et exempts de résidus de solvants.

Pour les portes-empreintes individuels (PEI) : passer au **f**
Pour les guides chirurgicaux : retirer si nécessaire les structures de support et insérer les douilles de perçage dans les trous de perçage puis passer au point **f**

f. Réexposer l'objet imprimé pour la polymérisation finale dans l'appareil de photopolymérisation conformément au tableau ci-dessus.
Remarque : les propriétés finales dépendent du respect de la procédure de post-polymération recommandée.
Pour les guides chirurgicaux : vérifier l'ajustement correct des douilles insérées après photopolymérisation.
g. Séparer délicatement les supports à l'aide des disques de séparation standard. Réaliser la finition à l'aide de cutters à denture croisée et, si nécessaire, de polisseurs en silicone et caoutchouc (par ex. Signum toolkit) ou du moteur de polissage. Il est obligatoire de polir l'extérieur des guides chirurgicaux.
h. Conserver le liquide d'impression restant dans le bac à l'abri de la lumière, puis le remettre dans la bouteille au plus tard au bout de 12 heures, en utilisant un entonnoir et un tamis pour filtrer les éventuelles particules. Veiller à toujours bien mélanger le liquide avec une spatule en silicone avant de reprendre l'impression.

4. Remarques générales

Veuillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

4.1 Avertissements et consignes de sécurité
Éviter le contact avec la peau et les yeux. Peut être irritant pour les yeux et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Porter des équipements de protection appropriés : vêtements, gants et lunettes de protection. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et soigneusement avec beaucoup d'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Contacter un médecin si des symptômes persistent. Peut irriter les voies respiratoires. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

4.2 Conditions de stockage
Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration. Conserver à température ambiante, dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F). Éviter l'exposition directe à la lumière du soleil. Conserver dans un endroit sec.

4.3 Consignes d'élimination
Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106
produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

5. Nettoyage et désinfection (pour les guides chirurgicaux uniquement)

Restriction de retraitement : les guides chirurgicaux imprimés sont conçus pour un usage et un traitement uniques. Veiller à transmettre l'information en ce sens sur le nettoyage et la désinfection au praticien dentaire.

5.1 Lieu d'utilisation
Aucune exigence particulière.

5.2 Contenant et transport
Transporter dans un récipient fermé.

5.3 Préparation
Équipement personnel de protection (gants, blouse imperméable, masque de protection du visage ou lunettes de protection et masque).

5.4 Nettoyage et désinfection : manuellement
- Équipement : désinfectant figurant sur la liste VAH ne fixant pas les protéines ayant un effet nettoyant démontré à base de composants quaternaires (ID 212, Dürr Dental validé), lingettes non pelucheuses (Braun Wipes Eco #19726 validées), brosse nettoyante douce (Interlock #09098 et #09316 validées), réservoir/bassin pour l'agent nettoyant/désinfectant, eau du robinet/eau courante (20 ± 2°C, au moins potable), air médical comprimé (selon la pharmacopée européenne).

1) La solution de nettoyage est préparée conformément aux instructions du fabricant du détergent (ID 212, Dürr Dental ; 2 % validée).
2) Immerger totalement le dispositif médical dans la solution de nettoyage.
3) Veiller à ce que toutes les surfaces soient totalement mouillées de solution de nettoyage.
4) Durée totale d'exposition dans la solution de nettoyage conforme aux instructions du fabricant (5 minutes validées).
5) Pendant la durée d'exposition, brosser les zones difficiles d'accès du dispositif médical immergé à l'aide d'une brosse douce pendant au moins 1 minute (1 minute validée). Veiller aux zones critiques difficiles d'accès et aux cavités où il n'est pas possible d'évaluer visuellement l'effet nettoyant.
6) Retirer le dispositif médical de la solution de nettoyage.
7) Rincer complètement le dispositif médical sous l'eau courante pendant au moins 1 minute (1 minute validée) pour éliminer totalement la solution de nettoyage.
8) Vérifier la propreté, recommencer les étapes ci-dessus en cas de souillures visibles.
9) Le désinfectant est préparé conformément aux instructions du fabricant du détergent (ID 212, Dürr Dental ; 2% validé).
10) Immerger totalement le dispositif médical dans le désinfectant.
11) Veiller à ce que toutes les surfaces soient totalement mouillées de désinfectant.
12) Pendant la durée d'exposition, brosser les zones difficiles d'accès du dispositif médical immergé à l'aide d'une brosse douce pendant au moins 1 minute (1 minute validée). Veiller aux zones critiques difficiles d'accès et aux cavités où il n'est pas possible d'évaluer visuellement l'effet désinfectant.
13) Durée d'exposition du désinfectant selon les instructions du fabricant (ID 212, Dürr Dental ; 5 minutes validées).
14) Retirer le dispositif médical de la solution désinfectante.
15) Rincer intégralement le dispositif médical à l'eau désionisée pendant au moins 1 minute (1 minute validée) pour éliminer totalement le désinfectant.
16) Sécher à l'aide d'une gaze non pelucheuse et d'air médical comprimé (selon la pharmacopée européenne).

5.5 Maintenance, inspection et test
Tous les guides chirurgicaux doivent être contrôlés visuellement pour déceler tout dommage. Les dispositifs médicaux endommagés doivent être triés et ne doivent plus être utilisés.

5.6 Emballage
- Équipement : poches de stérilisation (steriCLIN #3FKFS230110 et 3FKFS230112 validées). Une méthode adaptée (système de barrière stérile) doit être utilisée pour emballer les produits. Emballage conforme à DIN EN ISO 11607 (simple).
- Simple : utiliser un système de barrière stérile (par ex. poches de stérilisation transparentes ou couverture de stérilisation) conforme à DIN EN ISO 11607, prévu pour une stérilisation à la vapeur selon le fabricant. Les produits peuvent être dans des emballages simples ou doubles. L'emballage doit être suffisamment large pour que le joint ne soit pas sous tension (pour la validation, le produit était emballé en double dans des poches de stérilisation transparentes).
Remarque :
- À l'issue du processus de scellage, le joint doit être inspecté visuellement afin de déceler d'éventuels défauts.
- Lorsque l'emballage est endommagé, le dispositif doit être à nouveau emballé et scellé.

5.7 Stérilisation
- Équipement : stérilisateur à la vapeur conforme à DIN EN 285 ou DIN EN 13060 avec processus de type B. En Allemagne, sur la base des recommandations KRINKO/BfArm, un temps d'exposition de minimum 5 minutes à 134 °C est recommandé
- Processus prévide, 132°C et durée de stérilisation au moins 3 min (des durées supérieures sont possibles) (132°C, 90 secondes validé).
  1) Placer le dispositif médical emballé dans la chambre stérile.
  2) Démarrer le programme de stérilisation.
  3) À la fin du programme, retirer le dispositif et le laisser refroidir.
  4) Vérifier les emballages pour déceler dommages et pénétration de moisissures. Les emballages rejetés doivent être considérés comme non stériles.

5.8 Stockage
Stockage (au moins à l'abri de la poussière et de la moisissure) et durée de stockage conformément aux spécifications de l'utilisateur.

5.9 Informations complémentaires
Le traitement des dispositifs médicaux doit être réalisé conformément aux processus validés.

6. Notification de réclamation

Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article dans toute correspondance à propos du produit.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Des informations complémentaires sont disponibles dans l'espace de téléchargement à l'adresse suivante :
www.kulzer.com/cara-print

Mise à jour de l'information : 2021-08

ES Instrucciones de uso dima Print Guide & Tray

Producto sanitario - Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

1. Finalidad de uso

Fotopolímero para la impresión 3D de accesorios dentales para tratamientos.
Este accesorio dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones.
En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.
Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica o son accesorios en el proceso de rehabilitación.

1.1 Indicaciones
Para la impresión 3D de guías quirúrgicas y cubetas de impresión individuales

1.2 Contraindicaciones
El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto contiene alérgenos: metacrilato.

1.3 Posibles efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

2. Características del producto

2.1 Medidas del embalaje/Formatos de entrega
Botella de 1000 g

2.2 Accesorios
El material puede imprimirse mediante impresoras con una longitud de onda de 405 o 385 nm (dispositivos comercializados actualmente; ver tabla a continuación). La limpieza se realiza en el dispositivo de limpieza, como cara Print Clean pro o un baño ultrasónico. El postcurado del material debe llevarse a cabo con un dispositivo de exposición adecuado.

Impresora 3D / Fabricante		Unidad de postcurado / Fabricante	
cara Print 4.0	Kulzer	• HiLite power 3D • cara Print LEDcure	Kulzer
Espesor de capa: Cubeta= 100 µm y 150 µm Guía= 100 µm			

Utilice siempre la versión de firmware más reciente de la impresora 3D.

2.3 Composición
Monómeros que contienen (metacrilato), fotoiniciadores

3. Aplicación del producto

3.1 Propiedades de procesamiento
Espesor de pared recomendado: 3 mm

Materiales	Guide & Tray
Homogenización	Agitar durante cinco minutos
Solución de limpieza	Isopropanol (puro)
Limpieza previa	3 min
Limpieza posterior (enjuague)	2 min
Post-curado	• HiLite power 3D 2 x 5 min (1 superior, 1 inferior) • cara Print LEDcure según el programa de exposición

3.2 Procedimiento de uso
Al llenar el depósito o al rellenar el líquido de la botella, no debe mezclarse con otros fotopolímeros, ya que podrían producirse cambios negativos en las propiedades del producto (color, propiedades mecánicas o químicas).

a. Antes de cada uso, agite el producto enérgicamente durante 5 minutos en el recipiente original.
Si no se agita suficientemente, pueden producirse errores de impresión y variaciones de color.
b. Imprima los objetos de acuerdo con el manual de instrucciones de la impresora 3D. Seleccione el programa de impresión dima Print Guide & Tray (guías y cubetas). Intervalo de procesamiento: 18–30 °C (64–86 °F), 30 %–80 % de humedad relativa.
c. Enjuagar a fondo el líquido adherido a las superficies con aire a presión.
d. d. Realice una primera limpieza de los objetos durante 3 minutos en isopropanol, con los accesorios adecuados (véase el punto 2.2).
Nota: enjuague bien el interior de las estructuras con el atomizador (isopropanol).
e. Repita el paso d con isopropanol puro durante 2 minutos.
Nota:
- Los objetos no deben dejarse sumergidos en isopropanol durante más de 5 minutos, ya que pueden dañarse.
- Una vez terminada la limpieza, compruebe que los objetos impresos estén secos y sin restos de disolvente.

Para cubetas: avanzar con **f**
Para guías quirúrgicas: Retire las estructuras de soporte si es necesario e inserte los casquillos de perforación en los agujeros de perforación y luego avance con **f.**

f. Para la polimerización final coloque el objeto en el dispositivo de polimerización lumínica de acuerdo con los valores de la tabla.
Nota: las características del producto final dependen del proceso de post-curado recomendado.
Para guías quirúrgicas: Compruebe el ajuste correcto de los manguitos introducidos después de la fotopolimerización.
g. Separe con cuidado los soportes con discos de separación estándar. El acabado se realiza mediante fresas de corte cruzado y, en caso necesario, pulidores de silicona y goma (por ejemplo, Signum toolkit) o con el motor de pulido. El pulido del exterior es obligatorio para las guías quirúrgicas.
h. Almacene el líquido de impresión restante de la bandeja protegiéndolo de la luz y vuelva a verterlo en la botella, como máximo, tras 12 horas mediante un embudo y colador para atrapar cualquier partícula. Mezcle siempre con cuidado el líquido con una espátula de silicona antes de reanudar la impresión.

4. Indicaciones generales

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

4.1 Advertencias e indicaciones de seguridad
Evítese el contacto con los ojos y la piel. Puede ser irritante para los ojos y la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilice prendas, guantes y gafas de protección. En caso de contacto del producto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

4.2 Condiciones de almacenamiento
No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad. Almacenar a temperatura ambiente, no a temperaturas superiores a 25°C (77°F). Evitar la radiación solar directa. Almacenar en lugar seco.

4.3 Eliminación de recursos
Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

5. Limpieza y desinfección (aplicable exclusivamente a las guías quirúrgicas)

Restricción para el reprocesamiento: las guías quirúrgicas impresas están destinadas a un solo procesamiento y a un solo uso. Asegúrese de que la información sobre la limpieza y la desinfección se transmite debidamente al odontólogo.

5.1 Lugar de aplicación
Ningún requisito en particular.

5.2 Contención y transporte
Transportar en un recipiente cerrado.

5.3 Preparación
Equipo de protección personal (guantes, delantal de protección repelente al agua, mascarilla de protección facial o gafas de protección y mascarilla).

5.4 Limpieza y desinfección: manual
- Equipo: desinfectante no fijador de proteínas de la lista VAH con efecto limpiador probado a base de compuestos cuaternarios (se ha validado ID 212, Dürr Dental), toallitas que no suelten pelusa (se ha validado Braun Wipes Eco #19726), cepillo de limpieza suave (se han validado Interlock #09098 y #09316), cubeta/baño para el limpiador/desinfectante, agua del grifo/agua corriente (20 ± 2°C, calidad mínima de agua potable), aire comprimido médico (según Farmacopea Europea).

1) La solución de limpieza se prepara de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente (ID 212, Dürr Dental; se ha validado al 2 %).
2) Sumerja el producto sanitario completamente en la solución de limpieza.
3) Asegúrese de que todas las superficies estén completamente humedecidas con la solución de limpieza.
4) Tiempo total de exposición en la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante (se han validado 5 minutos).
5) Durante el tiempo de exposición, cepille las zonas de difícil acceso del producto sanitario sumergido con un cepillo suave durante un mínimo de 1 minuto (se ha validado 1 minuto). Preste atención a las zonas y cavidades críticas de difícil acceso en las que no es posible evaluar visualmente el efecto de la limpieza.
6) Retire el producto sanitario de la solución de limpieza.
7) Enjuague el producto sanitario completamente bajo el agua del grifo durante un mínimo de 1 minuto (se ha validado 1 minuto) para eliminar completamente la solución de limpieza.
8) Compruebe la limpieza, si la suciedad es visible, repita los pasos anteriores.
9) El desinfectante se prepara de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente (ID 212, Dürr Dental; se ha validado al 2%).
10) Sumerja el producto sanitario completamente en el desinfectante.
11) Asegúrese de que todas las superficies estén completamente humedecidas con desinfectante.
12) Durante el tiempo de exposición, cepille las zonas de difícil acceso del producto sanitario sumergido con la ayuda de un cepillo suave durante al menos 1 minuto (se ha validado 1 minuto). Preste atención a las zonas y cavidades críticas de difícil acceso en las que no es posible evaluar visualmente el efecto de la limpieza.
13) Tiempo de exposición de la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante (ID 212, Dürr Dental; se han validado 5 minutos).
14) Retire el producto sanitario de la solución desinfectante.
15) Enjuague el producto sanitario completamente con agua desionizada durante un mínimo de 1 minuto (se ha validado 1 minuto) para eliminar completamente el desinfectante.
16) Seque con una gasa que no suelte pelusa o seque con aire comprimido médico (según Farmacopea Europea).

5.5 Mantenimiento, inspección y pruebas
Todas las guías quirúrgicas deben ser revisadas visualmente para comprobar que no están dañadas. Los productos sanitarios dañados deben desecharse y no utilizarse.

5.6 Embalaje
- Equipo: Bolsas de esterilización (se han validado steriCLIN #3FKFS230110 y 3FKFS230112). Debe utilizarse un método adecuado (sistema de barrera estéril) para el embalaje de los productos. Embalado según la norma DIN EN ISO 11607 (simple).
- Individual: Utilizar un sistema de barrera estéril (por ejemplo, bolsas de esterilización transparentes o papeles de esterilización) según la norma DIN EN ISO 11607, que el fabricante destina a la esterilización por vapor. Los productos pueden embalarse en un envase individual o doble. El embalaje debe ser lo suficientemente grande para que el sello no esté bajo tensión (para la validación se envolvió doblemente en bolsas transparentes de esterilización).
Nota:
- Tras el proceso de sellado, la junta debe inspeccionarse visualmente para detectar posibles fallos.
- En caso de que el embalaje esté dañado, el producto debe embalarse y sellarse de nuevo.

5.7 Esterilización
- Equipo: Esterilizador de vapor según DIN EN 285 o DIN EN 13060 con proceso tipo B. En Alemania, según la recomendación de KRINKO/BfArm, se recomienda un tiempo de mantenimiento de al menos 5 minutos a 134 °C
- Proceso de prevacío, 132°C y tiempo de esterilización de al menos 3 minutos (son posibles tiempos de mantenimiento más largos) (se ha validado 132°C, 90 segundos).
  1) Coloque el producto sanitario embalado en la cámara del esterilizador.
  2) Inicie el programa de esterilización.
  3) Al final del programa de esterilización, retire el producto y déjelo enfriar.
  4) Compruebe si los embalajes están dañados o si ha penetrado humedad. Los embalajes desechados deben considerarse no estériles.

5.8 Almacenamiento
Almacenamiento (al menos protegido contra el polvo y la humedad) y tiempo de almacenamiento según las especificaciones del usuario.

5.9 Información adicional
El procesamiento de los productos sanitarios debe realizarse con procesos validados.

6. Reclamaciones

Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Encontrará más información en el área de descargas, en la dirección: **www.kulzer.com/cara-print**

Revisión: 2021-08

IT Istruzioni per l’uso dima Print Guide & Tray

Dispositivo medico - Destinato all’uso solo da parte di professionisti della salute dentale specializzati.

1. Destinazione d’uso

Fotopolimero per la stampa 3D di accessori per il trattamento dentale.

Questi accessori dentali sono adatti per pazienti che richiedono un trattamento dentale per le seguenti indicazioni, tenendo conto delle controindicazioni.
Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente nei confronti dei benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante.
I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come masticazione, fonetica ed estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico, oppure svolgono una funzione accessoria nel processo riabilitativo.

1.1 Indicazioni
Per la stampa 3D di guide chirurgiche e portaimpronte individuali

1.2 Controindicazioni
L’uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Questo prodotto contiene allergeni: metacrilato.

1.3 Potenziali effetti collaterali
Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti.

2. Caratteristiche del prodotto

2.1 Confezioni/Formati di fornitura
Flaconi da 1000 g

2.2 Accessori
Il materiale può essere stampato utilizzando stampanti con una lunghezza d’onda di 405 nm o 385 nm (per i dispositivi attualmente rilasciati, vedere la tabella seguente). La pulizia avviene nel dispositivo di pulizia, per esempio cara Print Clean pro o bagno a ultrasuoni. La post-polimerizzazione del materiale deve essere eseguita con un dispositivo di esposizione adeguato.

Stampante 3D / Fabbricante		Unità di post-polimerizzazione / Fabbricante	
cara Print 4.0	Kulzer	• HiLite power 3D • cara Print LEDcure	Kulzer
Spessore dello strato: Portaimpronta 100 µm e 150 µm Guide= 100 µm			

Utilizzare sempre l’ultima versione di firmware della stampante 3D.

2.3 Composizione
Monomeri contenenti metacrilato, fotoiniziatori

3. Utilizzo del prodotto

3.1 Proprietà di lavorazione
Spessore della parete raccomandato: 3 mm

Materiali	Guide & Tray
Omogeneizzazione	Agitare per cinque minuti
Soluzione detergente	Isopropanolo (puro)
Prelavaggio	3 min
Risciacquo (risciacquo con acqua pulita)	2 min
Post-polimerizzaizone	• HiLite power 3D 2 x 5 min (1 alto, 1 basso) • cara Print LEDcure secondo il programma di esposizione

3.2 Procedura per l’uso
Quando si riempie la vaschetta o quando si rabbocca il liquido nel flacone, prestare attenzione che il liquido non venga mescolato con altri fotopolimeri, altrimenti possono verificarsi cambiamenti negativi nelle proprietà del prodotto (colore, proprietà meccaniche e chimiche).

a. Prima dell’uso, agitare vigorosamente il prodotto nel contenitore originale per cinque minuti.
In caso di miscelazione insufficiente, possono verificarsi deviazioni del colore ed errori di stampa.

b. Stampare gli oggetti nel rispetto delle istruzioni per l’uso della stampante 3D. Selezionare il programma di stampa dima Print Guide & Tray. Intervallo di lavorazione: 18–30°C (64–86°F), 30–80% UR.

c. Rimuovere accuratamente il residuo di liquido utilizzando aria compressa.

d. Eseguire una pulizia preliminare degli oggetti per 3 minuti in isopropanolo con i materiali idonei (vedere il punto 2.2).
Nota: pulire accuratamente l’interno delle strutture con il flacone spray (isopropanolo).

e. Ripetere il passo d utilizzando isopropanolo puro per 2 minuti.
Note:
- nel complesso gli oggetti non devono restare nell’isopropanolo per più di 5 minuti, altrimenti vengono danneggiati
- dopo la pulizia assicurarsi che gli oggetti stampati siano asciutti e non presentino residui di solvente.

Per i portaimpronte: passare al punto **f**
Per le guide chirurgiche: se necessario, rimuovere le strutture di supporto e inserire i manicotti di perforazione nei fori, quindi passare al punto **f**

f. Per la polimerizzazione finale, fotopolimerizzare l’oggetto stampato nell’unità di fotopolimerizzazione, attenendosi alla tabella qui sopra.
Nota: le proprietà finali dipendono dal rispetto del processo di fotopolimerizzazione raccomandato.
Per le guide chirurgiche: controllare la corretta rispondenza dei manicotti inseriti ai fori dopo la polimerizzazione.

g. Separare accuratamente i supporti con dischi separatori standard. La finitura viene fatta con frese a denti incrociati e, se necessario, con lucidatori in silicone e gomma (ad esempio Signum toolkit) o con il motore di lucidatura. Per le guide chirurgiche è obbligatorio eseguire la lucidatura delle superfici esterne.

h. Conservare il liquido di stampa in eccesso rimasto nella vaschetta al riparo dalla luce e versarlo nuovamente nel flacone entro 12 ore, utilizzando un imbuto e un setaccio per trattenere eventuali particelle. Mescolare sempre attentamente il liquido con una spatola in silicone prima di riprendere la stampa.

4. Informazioni generali

Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni di lavorazione in altre sezioni.
Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l’uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità del professionista della salute dentale.

4.1 Avvertenze di pericolo e sicurezza
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Indossare indumenti protettivi appropriati, guanti e occhiali di sicurezza. In caso di contatto del prodotto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Può irritare le vie respiratorie. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

4.2 Condizioni di conservazione
Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza. Conservare a temperatura ambiente, non superiore a 25°C (77°F). Non esporre alla luce diretta del sole. Conservare in un luogo asciutto.

4.3 Avvertenze per lo smaltimento
Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

5. Pulizia e disinfezione (applicabile esclusivamente alle guide chirurgiche)

> **Limitazioni al ricondizionamento: le guide chirurgiche stampate sono indicate per una singola lavorazione e sono monouso. Accertarsi pertanto che le informazioni sulla pulizia e disinfezione siano tramesse al medico dentista.**

5.1 Luogo d'utilizzo
Nessun requisito specifico.

5.2 Contenimento e trasporto
Trasportare in contenitore chiuso.

5.3 Preparazione
Dispositivi di protezione individuale (guanti, camice di protezione idrorepellente, maschera di protezione del viso o maschera e occhiali di protezione).

5.4 Pulizia e disinfezione: manualmente
- Attrezzatura: disinfettante virucida, non fissante le proteine, classificato VAH, con azione pulente a base di composti quaternari (ID 212, Dürr Dental è stato convalidato), salviette non rilascianti fibre (Braun Wipes Eco #19726 sono state convalidate), spazzola per pulizia a setole morbide (Interlock #09098 e #09316 sono state convalidate), serbatoio/bacinella per detergente/disinfettante, acqua del rubinetto/corrente (20 ± 2°C, qualità minima d'acqua potabile), aria compressa a uso medicale (secondo la Farmacopea europea).

1) La soluzione detergente è preparata conformemente alle istruzioni del fabbricante del detergente (ID 212, Dürr Dental; 2% è stato convalidato).
2) Immergere il dispositivo medico completamente nella soluzione detergente.
3) Accertarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite con la soluzione detergente.
4) Tempo di esposizione totale alla soluzione detergente conforme alle istruzioni del fabbricante (5 minuti sono stati convalidati).
5) Durante il tempo di esposizione, spazzolare le aree difficili da raggiungere del dispositivo medico immerso con una spazzola a setole morbide per un minimo di 1 minuto (1 minuto è stato convalidato). Prestare attenzione alle aree e alle cavità difficili da raggiungere e di cruciale importanza, dove è impossibile valutare visivamente l'effetto del disinfettante.
6) Rimuovere il dispositivo medico dalla soluzione detergente.
7) Risciacquare accuratamente il dispositivo medico sotto l'acqua del rubinetto per un minimo di 1 minuto (1 minuto è stato convalidato) per rimuovere completamente la soluzione detergente.
8) Controllare che il dispositivo medico sia pulito: se sono visibili residui di sporcizia, ripetere quanto descritto qui sopra.
9) Il disinfettante è preparato conformemente alle istruzioni del fabbricante del detergente (ID 212, Dürr Dental; 2% è stato convalidato).
10) Immergere il dispositivo medico completamente nel disinfettante.
11) Accertarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite con il disinfettante.
12) Durante il tempo di esposizione, spazzolare le aree difficili da raggiungere del dispositivo medico immerso con una spazzola a setole morbide per un minimo di 1 minuto (1 minuto è stato convalidato). Prestare attenzione alle aree e alle cavità difficili da raggiungere e di cruciale importanza, dove è impossibile valutare visivamente l'effetto del disinfettante.
13) Tempo di esposizione alla soluzione disinfettante conforme alle istruzioni del fabbricante (ID 212, Dürr Dental; 5 minuti sono stati convalidati).
14) Rimuovere il dispositivo medico dalla soluzione disinfettante.
15) Risciacquare accuratamente il dispositivo medico con acqua deionizzata per un minimo di 1 minuto (1 minuto è stato convalidato) per rimuovere completamente il disinfettante.
16) Asciugare con una garza non rilasciante fibre e/o con aria compressa medicale (conformemente alla Farmacopea europea).

5.5 Manutenzione, ispezione e prova
Tutte le guide chirurgiche devono essere controllate visivamente per escludere danni. I dispositivi medici danneggiati devono essere scartati e non utilizzati.

5.6 Confezione
- Attrezzatura: buste per sterilizzazione (steriCLIN #3FKFS230110 e 3FKFS230112 sono state convalidate). Per la confezione dei prodotti deve essere utilizzato un metodo idoneo (sistema di barriera sterile). Confezionare secondo la norma DIN EN ISO 11607 (singola confezione).
- Singola confezione: utilizzare un sistema di barriera sterile (ad esempio, buste per sterilizzazione trasparenti o vello di sterilizzazione) conformemente alla norma DIN EN ISO 11607 che è indicata dal fabbricante per la sterilizzazione a vapore. I prodotti possono essere confezionati in singola o doppia busta. La confezione deve essere sufficientemente capiente da impedire che il sigillo sia sotto tensione. (Per la convalida i dispositivi sono stati confezionati in doppie buste per sterilizzazione trasparenti).
Note:
- dopo il processo di sigillatura, il sigillo deve essere ispezionato visivamente per escludere possibili difetti
- quando la confezione è danneggiata, il dispositivo deve essere confezionato e sigillato nuovamente.

5.7 Sterilizzazione
- Attrezzatura: sterilizzatrice a vapore conforme alla norma DIN EN 285 o DIN EN 13060 con processo di tipo B. In Germania si raccomanda un tempo di permanenza di almeno 5 minuti a 134°C, in base alla raccomandazione KRINKO/BfArm

- Processo di pre-vuoto, 132°C e tempo di sterilizzazione di almeno 3 min (sono possibili tempi di permanenza più lunghi) (132°C, 90 secondi sono stati convalidati).
  1) Posizionare il dispositivo medico confezionato nella camera di sterilizzazione.
  2) Avviare il programma di sterilizzazione.
  3) Al termine del programma di sterilizzazione rimuovere e lasciar raffreddare il dispositivo.
  4) Controllare che le confezioni non siano danneggiate o che non sia penetrata umidità. Le confezioni scartate devono essere considerate non sterili.

5.8 Conservazione
Conservazione (proteggere almeno da polvere e umidità) e tempo di conservazione conformi alle specifiche dell'utilizzatore.

5.9 Ulteriori informazioni
La lavorazione dei dispositivi medici deve essere effettuata con processi convalidati.

6. Avvertenza per la procedura di reclamo

Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell’articolo in tutta l’eventuale corrispondenza sul prodotto.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

Ulteriori informazioni sono fornite nell’area di download all’indirizzo: **www.kulzer.com/cara-print**

Aggiornamento al: 2021-08

PT Instruções de uso dima Print Guide & Tray

Equipamento para saúde - Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

1. Utilização prevista

Resina fotopolimerizável indicada para a realização de impressões 3D de acessórios odontológicos para o tratamento.

Este acessório odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.

Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético, ou são acessórios no processo de reabilitação.

1.1 Indicações
Indicado a realização de impressões 3D de guias cirúrgicas e moldeiras de impressão individuais

1.2 Contraindicações
A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. O produto contém alergênios: (met-)acrilato.

1.3 Possíveis efeitos colaterais
Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações sobre os ingredientes com o fabricante.

2. Características do produto

2.1 Tamanho da embalagem/apresentação do produto
Frasco de 1000 gramas

2.2 Acessórios
O material pode ser impresso em impressoras com comprimento de onda de 405 ou 385 nm (dispositivos atualmente no mercado, consulte a tabela abaixo). A limpeza é feita no equipamento de limpeza, como o Print Clean pro ou banho ultrassônico. A foto polimerização do material deve ser feita com um aparelho de fotopolimerização adequado.

Impressora 3D/Fabricante		Unidade de pós-polimerização/ Fabricante	
cara Print 4.0	Kulzer	• HiLite power 3D • cara Print LEDcure	Kulzer
Espessura de camada: Moldeira= 100µm e 150µm Guia= 100µm			

Use sempre a versão mais recente do firmware da sua impressora 3D.

2.3 Composição
Monômeros contendo (met)acrilato, fotoinibidores

3. Utilização do produto

3.1 Características de processamento
Espessura recomendada 3 mm

Materiais	Guide & Tray
Homogeneização	Agite por cinco minutos
Solução de limpeza	Isopropanol (puro)
Pré-limpeza	3 min
Pós-limpeza (enxágue fresco)	2 min
Pós-polimerização	• HiLite power 3D 2 x 5 min (1 x superior, 1 x inferior) • cara Print LEDcure de acordo com o programa de exposição

3.2 Procedimento de uso
Ao preencher a badeja ou reabastecer o líquido na garrafa, ele não deve ser misturado às outras resinas, pois alterações indesejadas nas propriedades do produto (cores e propriedades mecânicas e químicas) poderão ocorrer.

a. Agitar vigorosamente o produto na embalagem original por cinco minutos antes de usar.
Uma agitação inadequada pode resultar em variações de cor e erros de impressão.

b. Imprimir os objetos de acordo com o manual de instruções da impressora 3D. Selecionar o programa dima Print Guide & Tray. Intervalo de processamento: 18–30°C (64–86°F), 30–80% r.F.

c. Remover completamente os resíduos aderentes com ar comprimido.

d. Fazer uma pré-limpeza dos objetos impressos durante 3 minutos em isopropanol com acessórios adequados (consulte o item 2.2).
Nota: Enxaguar bem o interior das estruturas com o vaporizador (isopropanol).

e. Repetir a etapa com isopropanol puro durante 2 minutos.
Nota:
- Os objetos não devem permanecer no isopropanol por mais de 5 minutos, caso contrário eles ficarão danificados.
- Após a limpeza, assegurar-se que os objetos impressos estão secos e livres de resíduos de solvente.

Para as moldeiras: continue com **f**
Para guias cirúrgicas: remover as estruturas de apoio, se necessário, e inserir as guias de perfuração nos furos e continuar depois com **f**

f. Colocar o objeto impresso para polimerização final na unidade de fotopolimerização, de acordo com a tabela acima.
Nota: As propriedades finais dependem da adesão ao processo de pós-polimerização recomendado.
Para guias cirúrgicas: verificar a fixação correta das guias inseridas após a fotopolimerização.

g. Separar cuidadosamente os suportes com discos de corte comuns. O acabamento é feito com brocas multilaminadas e, se necessário, polidores de silicone e borracha (por exemplo, Signum Toolkit) ou com o torno de polimento. O polimento do exterior é obrigatório para guias cirúrgicas.

h. Guardar o fluido de impressão remanescente da bandeja protegido contra a luz e colocá-lo de volta na garrafa o mais tardar 12 horas após o uso, utilizando um funil e um coador para reter quaisquer partículas. Misture sempre cuidadosamente o líquido com uma espátula de silicone antes de continuar a impressão.

4. Informações gerais

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções.
Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

4.1 Advertências e avisos de segurança
Evitar o contato com a pele e os olhos. Pode ser irritante para os olhos e a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. Use roupa de proteção, luvas e óculos de segurança apropriados. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Se entrar em contato com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for possível. Continuar a enxaguar. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

4.2 Condições de armazenamento.
Não utilizar o material após expirado o prazo de validade. Conservar à temperatura ambiente, nunca acima de 25°C (77°F). Evitar luz solar direta. Armazene em local seco.

4.3 Instruções para descarte
Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigentes. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo europeu de resíduos: 180106 produtos químicos que são compostos por ou contêm substâncias perigosas.

5. Limpeza e desinfecção (apenas aplicável para guias cirúrgicas)

> **Limitação do reprocessamento: As guias cirúrgicas impressas destinam-se a processamento único e uso único. Assegurar-se que a informação sobre limpeza e desinfecção é transmitida ao dentista de forma correspondente.**

5.1 Momento de uso
Sem requisitos especiais.

5.2 Contenção e transporte
Transporte em recipientes fechados.

5.3 Preparação
Equipamento de proteção individual (luvas, avental protetor repelente à água, máscara facial ou óculos de proteção e máscara).

5.4 Limpeza e desinfecção: manual
- Equipamento: desinfetante não fixador de proteínas e incluído na lista VAH com efeito de limpeza testado, baseado em compostos quaternários (ID 212, Dürr Dental foi validado), toalhetes que não larguem pelos (Braun Wipes Eco #19726 foram validados), escova de limpeza macia (Interlock #09098 e #09316 foram validados), bacia para agente de limpeza/desinfetante, água da torneira/água corrente (20 ± 2°C, qualidade mínima de água potável), ar comprimido médico (de acordo com a Farmacopeia Europeia).

1) A solução de limpeza é preparada de acordo com as instruções do fabricante para o detergente (ID 212, Dürr Dental; 2% foram validados).
2) Imergir o dispositivo médico completamente na solução de limpeza.
3) Assegurar que todas as superfícies são completamente umedecidas com a solução de limpeza.
4) Tempo total de exposição na solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (5 minutos foram validados).
5) Durante o tempo de exposição, escovar as áreas de acesso difícil no dispositivo médico imerso com uma escova macia durante pelo menos 1 minuto (1 minuto foi validado). Prestar atenção às áreas e cavidades críticas e de acesso difícil, onde não é possível avaliar visualmente o efeito da limpeza.
6) Remover o dispositivo médico da solução de limpeza.
7) Enxaguar o dispositivo médico completamente com água da torneira por pelo menos 1 minuto (1 minuto foi validado) para remover completamente a solução de limpeza.
8) Verificar a limpeza. Se apresentar impurezas visíveis, repetir os passos descritos acima.
9) O desinfetante é preparado de acordo com as instruções do fabricante do detergente (ID 212, Dürr Dental; 2% foram validados).
10) Imergir o dispositivo médico completamente no desinfetante.
11) Assegurar que todas as superfícies são completamente umedecidas com o desinfetante.
12) Durante o tempo de exposição, escovar as áreas de acesso difícil do dispositivo médico imerso com uma escova macia durante pelo menos 1 minuto (1 minuto foi validado). Prestar atenção às áreas e cavidades críticas e de acesso difícil, onde não é possível avaliar visualmente o efeito de limpeza.
13) Tempo de exposição da solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante (ID 212, Dürr Dental; 5 minutos foram validados).
14) Remover o dispositivo médico da solução desinfetante.
15) Enxaguar o dispositivo médico completamente com água desionizada durante pelo menos 1 minuto (1 minuto foi validado) para remover completamente o desinfetante.
16) Secar com uma gaze sem pelos e/ou com ar comprimido médico (de acordo com a Farmacopeia Europeia).

5.5 Manutenção, inspeção e teste
Todas as guias cirúrgicas devem ser verificadas visualmente para detectar possíveis danos. Os dispositivos médicos que apresentem danos devem ser apartados e não podem ser usados.

5.6 Embalagem
- Equipamento: embalagem para esterilização (steriCLIN #3FKFS230110 e 3FKFS230112 foram validadas). Usar um método adequado (sistema de barreira estéril) para a embalagem dos dispositivos. Embalagem de acordo com DIN EN ISO 11607 (separado).
- Separado: Use um sistema de barreira estéril (p. ex., embalagem transparentes de esterilização ou fleece de esterilização) de acordo com DIN EN ISO 11607, previstas pelo fabricante para a esterilização a vapor. Os dispositivos podem ser embalados separadamente ou duplamente. A embalagem deve ter tamanho suficiente para evitar tensões na selagem (para a validação, o dispositivo foi condicionado em embalagem transparentes duplas de esterilização).
Nota:
- Após a selagem, o ponto de selagem deve ser inspecionado visualmente para detectar possíveis falhas.
- Se a embalagem estiver danificada, o dispositivo tem que ser novamente embalado e selado.

5.7 Esterilização
- Equipamento: esterilizador a vapor de acordo com DIN EN 285 ou DIN EN 13060 com processo do tipo B. Na Alemanha, é recomendável um tempo de esterilização de pelo menos 5 minutos a 134 °C, com base na recomendação da KRINKO/BfArm

- Processo de pré-vácuo, 132°C e tempo de esterilização mínimo de 3 min (são possíveis tempos de permanência superiores) (132°C, 90 segundos foram validados).
  1) Colocar o dispositivo médico embalado na câmara esterilizadora.
  2) Iniciar o programa de esterilização.
  3) No fim do programa de esterilização, remover o dispositivo e deixá-lo esfriar.
  4) Verificar se as embalagens apresentam danos ou se entrou qualquer umidade nas embalagens. As embalagens rejeitadas devem ser consideradas não estéreis.

5.8 Armazenamento
Armazenamento (pelo menos, em lugar protegido contra o pó e a umidade) e tempo de armazenamento de acordo com as especificações do usuário.

5.9 Informação adicional
O reprocessamento dos dispositivos médicos deve ser feito com processos validados.

6. Instruções quanto a reclamações

Indicar o número de lote e o número do artigo em toda e qualquer correspondência sobre o produto.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Informações adicionais podem ser encontradas na área de download em:
www.kulzer.com/cara-print

Última revisão: 2021-08

NL Gebruiksaanwijzing dima Print Guide & Tray

Medisch hulpmiddel - Alleen voor gebruik door dentale professionals.

1. Beoogd doel

Fotopolymeer voor het 3D-printen van accessoires voor tandheelkundige behandelingen.

Deze tandheelkundige accessoire is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling.

De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen of functioneren als hulpmiddelen in het rehabilitatieproces.

1.1 Indicaties
Voor het 3D-printen van chirurgische boormallen en individuele afdruklepels

1.2 Contra-indicaties
Het gebruik van dit product is gecontraindiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Het product bevat allergenen: (meth)acrylaat.

1.3 Eventuele bijwerkingen
Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Als een dergelijke reactie vermoed wordt, kan informatie over de bestanddelen bij de fabrikant worden verkregen.

2. Producteigenschappen

2.1 Verpakkingsgrootten/leveringsvormen
Fles van 1000 g

2.2 Accessoires
Het materiaal kan worden geprint met printers met een golflengte van 405 nm of 385 nm (momenteel goedgekeurde apparaten - zie de onderstaande tabel). Reiniging vindt plaats in het reinigingsapparaat, bijv. de Cara Print Clean pro of een ultrasoon bad. Napolymerisatie van het materiaal moet worden uitgevoerd met een geschikt uithardingsapparaat.

3D-printer / fabrikant		Eenheid voor napolymerisatie / fabrikant	
cara Print 4.0	Kulzer	• HiLite power 3D • cara Print LEDcure	Kulzer
Laagdikte: Lepel = 100 µm en 150 µm Boormal = 100 µm			

Gebruik altijd de nieuwste firmwareversie van uw 3D-printer.

2.3 Samenstelling
(Meth)acrylaat-bevattende monomeren, foto-initiatoren

3. Productgebruik

3.1 Verwerkingseigenschappen
Aanbevolen wanddikte 3 mm

Materialen	Guide & Tray
Homogenisatie	Vijf minuten schudden
Reinigingsoplossing	Isopropanol (puur)
Voorreiniging	3 min.
Nareiniging (verse spoeling)	2 min.
Napolymerisatie	• HiLite power 3D 2 x 5 min (1x boven, 1x onder) • cara Print LEDcure conform het blootstellingsprogramma

3.2 Wijze van gebruik
Bij het vullen van de tray of bij het teruggieten van de vloeistof in de fles, mag deze niet worden gemengd met andere fotopolymeren, omdat anders negatieve veranderingen in de producteigenschappen (kleur, mechanische en chemische eigenschappen) kunnen optreden.

a. Voorafgaand aan gebruik vijf minuten krachtig schudden in de oorspronkelijke verpakking.
Onvoldoende schudden kan leiden tot kleurverschillen en printfouten.

b. Print de objecten volgens de met de 3D-printer meegeleverde instructiehandleiding. Selecteer het printprogramma dima Print Guide & Tray. Verwerkingsbereik: 18–30°C (64–86°F), 30–80% r.F.

c. Verwijder vloeistofresten grondig met perslucht.

d. Voorreiniging van de geprinte voorwerpen gedurende 3 minuten in isoprpanol, met de juiste apparatuur (zie 2.2).
Opmerking: spoel de binnenkant van de structuren grondig met de sprayflacon (isopropanol).

e. Herhaal stap d 2 minuten met pure isopropanol.
Opmerking:
- De voorwerpen mogen niet langer dan 5 minuten aan de isopropanol worden blootgesteld, anders raken ze beschadigd.
- Zorg er na het reinigen voor dat de geprinte voorwerpen droog en vrij van oplosmiddelresten zijn.

Voor lepels: ga door met **f**
Voor chirurgische boormallen: verwijder zo nodig de supports en breng boorhulzen in de booropeningen aan en ga daarna door met **f**

f. Plaats het geprinte voorwerp voor de definitieve polymerisatie in het fotopolymerisatieapparaat overeenkomstig de bovenstaande tabel.
Opmerking: de uiteindelijke eigenschappen zijn afhankelijk van de naleving van het aanbevolen napolymerisatieproces.
Voor chirurgische mallen: controleer na de fotopolymerisate of de hulzen die erin zijn aangebracht, goed passen.

g. Haal de supports voorzichtig van het voorwerp af met de standaard separatieschijven. De afwerking wordt gedaan met freesboortjes en, zo nodig, siliconen en rubberen polijstmateriaal (bijv. Signum-toolkit) of met polijstapparatuur. Polijsten van de buitenzijde is verplicht voor chirurgische mallen.

h. Bewaar de resterende printvloeistof uit de tray beschermd tegen licht en doe deze na uiterlijk 12 uur terug in de fles. Gebruik daarbij een trechter en een zeef om eventuele deeltjes te verwijderen. Roer de vloeistof altijd zorgvuldig met een siliconen spatel voordat u het printen hervat.

4. Algemene informatie

Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties.
Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de dentale professional.

4.1 Waarschuwings- en veiligheidsinstructies
Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Draag goede beschermende kleding, handschoenen en een veiligheidsbril. Als het product met de huid in aanraking komt, was de huid dan onmiddellijk met veel water en zeep. Bij contact met de ogen voorzichtig spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

4.2 Bewaren
Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden. Bewaren bij kamertemperatuur, niet boven de 25°C (77°F). Direct zonlicht vermijden. Droog bewaren.

4.3 Verwijderingsinstructie
Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen. Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

5. Reiniging en desinfectie (alleen van toepassing op chirurgische boormallen)

> **Beperking van herverwerking: de geprinte chirurgische boormallen zijn bedoeld voor eenmalige verwerking en voor eenmalig gebruik. Zorg ervoor dat de informatie over reiniging en desinfectie dienovereenkomstig aan de tandarts wordt doorgegeven.**

5.1 Plaats van gebruik
Geen bijzondere vereisten.

5.2 Opslag en transport
Vervoer in een afgesloten container.

5.3 Voorbereiding
Persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, waterafstotend beschermschort, gezichtsbeschermingsmasker of veiligheidsbril en masker).

5.4 Reiniging en desinfectie: handmatig
- Uitrusting: niet-eiwitfixerend, VAH-gecertificeerd desinfectiemiddel met bewezen reinigende werking op basis van quaternaire verbindingen (ID 212, Dürr Dental is gevalideerd), pluisvrije doekjes (Braun Wipes Eco #19726 zijn gevalideerd), zachte reinigingsborstel (Interlock 09098 en 09316 zijn gevalideerd), tank/container voor reinigings-/desinfectiemiddel, leidingwater/stromend water (20 ± 2°C, minimaal drinkwaterkwaliteit), medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).

1) De reinigingsoplossing dient te worden bereid in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (ID 212, Dürr Dental; 2% is gevalideerd).
2) Dompel het medisch hulpmiddel volledig onder in de reinigingsoplossing.
3) Zorg ervoor dat alle oppervlakken volledig worden bevochtigd met reinigingsoplossing.
4) De totale blootstellingstijd in de reinigingsoplossing dient in overeenstemming te zijn met de instructies van de fabrikant (5 minuten is gevalideerd).
5) Borstel gedurende de blootstellingstijd de moeilijk bereikbare delen van het ondergedompelde medische hulpmiddel minimaal 1 minuut (1 minuut is gevalideerd) met een zachte borstel. Besteed aandacht aan de kritieke, moeilijk bereikbare delen en holtes waar het reinigende effect niet visueel kan worden gecontroleerd.
6) Haal het medische hulpmiddel uit de reinigingsoplossing.
7) Spoel het medische hulpmiddel minimaal 1 minuut (1 minuut is gevalideerd) volledig onder leidingwater af om de reinigingsoplossing volledig te verwijderen.
8) Controleer of het hulpmiddel schoon is. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaal dan de bovenstaande stappen.
9) Het desinfectiemiddel dient te worden bereid in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (ID 212, Dürr Dental; 2% is gevalideerd).
10) Dompel het medische hulpmiddel volledig onder in het desinfectiemiddel.
11) Zorg ervoor dat alle oppervlakken volledig worden bevochtigd met het desinfectiemiddel.
12) Borstel gedurende de blootstellingstijd de moeilijk bereikbare delen van het ondergedompelde medische hulpmiddel minimaal 1 minuut (1 minuut is gevalideerd) met een zachte borstel. Besteed aandacht aan de kritieke, moeilijk bereikbare delen en holtes waar het reinigende effect niet visueel kan worden gecontroleerd.
13) De blootstellingstijd in de desinfectieoplossing dient in overeenstemming te zijn met de instructies van de fabrikant (ID 212, Dürr Dental; 5 minuten is gevalideerd).
14) Haal het medische hulpmiddel uit de desinfectie-oplossing.
15) Spoel het medische hulpmiddel minimaal 1 minuut (1 minuut is gevalideerd) volledig met gedeïoniseerd water af om het desinfectiemiddel volledig te verwijderen.
16) Maak droog met een pluisvrij gaasje en/of met medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).

5.5 Onderhoud, inspectie en testen
Alle chirurgische boormallen moeten visueel op beschadigingen worden gecontroleerd. Beschadigde medische hulpmiddelen moeten eruit worden gehaald en mogen niet worden gebruikt.

5.6 Verpakking
- Uitrusting: sterilisatiezakjes (steriCLIN 3FKFS230110 en 3FKFS230112 zijn gevalideerd). Voor het verpakken van de producten moet een geschikte methode (toepassing steriele barrière) worden gebruikt. Verpakking volgens DIN EN ISO 11607 (enkelvoudig).
- Enkelvoudig: toepassing van een enkelvoudige steriele barrière (bv. doorzichtige sterilisatiezakjes of sterilisatiefolie) volgens DIN EN ISO 11607, wat volgens de fabrikant voor stoomsterilisatie is bedoeld. De producten kunnen enkel of dubbel worden verpakt. De verpakking moet voldoende ruim zijn, zodat de afdichting niet onder spanning komt te staan (voor de validatie waren de producten dubbel verpakt in doorzichtige sterilisatiezakjes).
Opmerking:
- Na het sealproces moet de afdichting visueel op mogelijke gebreken worden gecontroleerd.
- Wanneer de verpakking beschadigd is, moet het hulpmiddel opnieuw worden verpakt en geseald.

5.7 Sterilisatie
- Uitrusting: stoomsterilisator volgens DIN EN 285 of DIN EN 13060 met type B-proces. In Duitsland wordt op basis van de KRINKO/BfArm-aanbeveling een houdtijd van minimaal 5 minuten bij 134°C aanbevolen.

- Pre-vacuümproces, 132°C en sterilisatietijd minimaal 3 min (langere houdtijden zijn mogelijk) (132°C, 90 seconden zijn gevalideerd).
  1) Plaats het verpakte medisch hulpmiddel in de sterilisatorkamer.
  2) Start het sterilisatieprogramma.
  3) Haal het hulpmiddel aan het einde van het sterilisatieprogramma uit de sterilisator en laat het afkoelen.
  4) Controleer de verpakkingen op beschadiging of binnendringing van vocht. Afgekeurde verpakkingen moeten als niet-steriel worden beschouwd.

5.8 Bewaren
Bewaren (minimaal beschermd tegen stof en vocht) en bewaartijd volgens de specificaties van de gebruiker.

5.9 Extra informatie
De verwerking van medische hulpmiddelen dient te worden uitgevoerd volgens gevalideerde processen.

6. Klachtenmelding

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer.

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Meer informatie vindt u in de downloadsectie:
www.kulzer.com/cara-print

Status: 2021-08

KR 사용 설명서 dima Print Guide & Tray

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

1. 사용 목적

치료를 위한 치과용 액세서리들을 3D 프린팅 작업하기 위해 사용하는 포토폴리머입니다.
이 치과용 액세서리들은 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다.임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.
Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다. 혹은 재건 과정에서의 액세서리로 사용됩니다.

1.1 적용 범위
서지컬 가이드 및 개별 인상 트레이의 3D 프린팅에 사용됩니다.

1.2 금기 사항
본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하시면 안됩니다. 이 제품에는 알레르기원인 메타크릴레이트가 포함되어 있습니다.

1.3 잠재적 부작용
본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다. 만약 의심이 되면, 성분에 대한 정보를 제조사로부터 얻어 볼 수 있습니다.

2. 제품 특성

2.1 포장 사이즈/공급 형태
1000g 병

2.2 액세서리
해당 재료는 파장 405nm 또는 385nm의 프린터(현재 출시된 장치는 아래 표 참조)로 프린팅할 수 있습니다. cara Print Clean pro 또는 초음파 수조 등과 같은 세척 장치에서 세척합니다. 재료의 후경화는 반드시 적절한 노출 장치를 이용하여 작업해야 합니다.

3D 프린터 / 제조업체		후경화 장치 / 제조업체	
cara Print 4.0	Kulzer	• HiLite power 3D • cara Print LED-cure	Kulzer
층 두께: 트레이= 100µm 및 150µm 가이드= 100µm			

항상 3D 프린터의 최신 펌웨어 버전을 사용하십시오.

2.3 구성
메타크릴레이트 함유 모노머, 광개시제

3. 제품 사용

3.1 가공 작업 특성
권장 벽 두께 3mm

재료	Guide & Tray
균질화	5분간 흔들어 주십시오
세척 용액	이소프로판올(순수)
전세척	3분
후세척 (헹굼)	2분
후경화	• HiLite power 3D 2 x 5분 (1x 상단, 1x 하단) • cara Print LEDcure (노출 프로그램에 맞춰서)

3.2 사용 절차
배트를 채울 때나 병에 액체를 다시 채울 때에는 다른 포토폴리머와 섞이지 않도록 해야 합니다. 그렇지 않으면 제품 특성(색, 기계적 및 화학적 특성)에 부정적인 변화를 초래할 수 있습니다.

a. 사용하기 전 5분 동안 원래 용기에서 제품을 힘차게 흔들어 주십시오. 충분히 흔들지 않은 경우 색상 편차 및 프린트 에러가 발생할 수 있습니다.

b. 3D 프린터와 함께 공급된 사용 매뉴얼에 따라 대상물을 출력하십시오. 프린팅 프로그램 dima Print Guide & Tray를 선택하십시오. 가공 작업 범위: 18~30°C(64~86°F), 30~80% r.F.

c. 남아 있는 액체는 압축 공기를 이용하여 완전히 제거하십시오.

d. 출력한 대상물은 적절한 장비(2.2항을 참조)를 이용하여 이소프로판올에서 3분 동안 전-세척을 하십시오.
참고: 스프레이 병(이소프로판올)으로 구조물의 내부를 철저히 헹구어 주십시오.

e. 깨끗한 이소프로판올을 이용하여 위 d 단계를 2분 동안 반복하십시오.
참고:
- 대상물을 이소프로판올 용액에 5분 이상 담가두면 안 됩니다. 그럴 경우 대상물이 손상됩니다.
- 세척 후 출력한 대상물이 건조 상태이며, 용매 잔여물은 없는지 확인하십시오.

트레이의 경우: 다음 단계인 f로 넘어 가십시오.
서지컬 가이드의 경우: 필요한 경우 서포트 구조물을 제거하고 드릴 슬리브를 드릴 구멍에 삽입한 후, 다음 단계인 f로 넘어 가십시오.

f. 위 표에 따라 최종 중합을 위하여 출력한 대상물을 광중합 장비에 넣으십시오.
참고: 최종적인 물성은 권장하는 후경화 과정의 준수 여부에 따라 달라집니다.
서지컬 가이드의 경우: 광중합 후 삽입된 슬리브가 올바르게 장착되었는지 확인하십시오.

g. 분리용 디스크를 사용하여 서포트들을 조심스럽게 분리시키십시오. 피니싱 절차는 교차-톱날 커터를 이용하여 작업하고, 필요한 경우 실리콘 및 러버 폴리셔(예: Signum toolkit) 또는 폴리싱 모터를 사용하여 작업합니다. 서지컬 가이드의 경우 외부 폴리싱은 필수입니다.

h. 배트에 남은 프린팅 용액을 빛이 닿지 않는 곳에 보관하고, 최소 12시간 후에는 깔때기와 체 등을 이용하여 입자들을 모두 걸러내어 다시 병에 담으십시오. 프린트를 재개하기 전에는 항상 실리콘 주걱을 사용하여 조심스럽게 액체를 교반하십시오.

4. 일반 지침

다음의 안전 지침과 다른 모든 장의 사용과정의 설명에 주의를 기울여 주십시오.
이 제품은 반드시 사용설명서만을 따라 사용해야 합니다. 이 사용설명을 따르지 않은 사용은 치과 전문가의 재량과 전적인 책임 하에 있습니다.

4.1 경고 및 안전 지침
피부와 눈에 닿지 않도록 하십시오. 눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다. 피부와 접촉하면 과민증상을 초래할 수있습니다. 적절한 보호복, 보호 장갑, 보안경을 착용하십시오. 제품이 피부에 닿은 경우에는 즉시 다량의 물과 비누로 완전히 씻으십시오. 눈에 들어간 경우 몇 분 동안 물로 헹굽니다. 가능하면 콘택트 렌즈를 제거하십시오. 더 헹구십시오. 증상이 지속되면 의사에게 문의하십시오. 호흡기 자극을 유발할 수 있습니다. 분진 / 연기 / 가스 / 미스트 / 증기 / 스프레이를 흡입하지 마십시오. 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 독성이 있습니다.

4.2 보관 조건
유효 기간 경과 후의 재료를 사용하지 마십시오. 25°C(77°F) 이하의 실온에서 보관하십시오. 직사광선을 피하십시오. 건조한 장소에 보관하십시오.

4.3 폐기 지침
권고사항: 공식 규정에 따라 폐기. 내용물 또는 부분적으로 비운 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되도록 허용하지 말 것. 유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

5. 세척 및 소독(서지컬 가이드에만 해당)

> 재작업 제한: 출력한 서지컬 가이드는 1회 작업 및 1회용으로 제작되었습니다. 이에 따라 세척 및 소독에 대한 정보가 치과 의사에게 전달되도록 하십시오.

5.1 사용 시점
특별한 요구사항은 없습니다.

5.2 밀폐 및 운송
밀폐된 용기에 담아 운반합니다.

5.3 준비
개인 보호 장비(장갑, 방수 보호 스커트, 안면 보호 마스크 또는 보호 안경 및 마스크).

5.4 세척 및 소독: 수작업
- 장비: 4차 화합물 계열의 입증된 세척 효과를 가진 비단백질 고정 VAH 표시 소독제(ID 212, Dürr Dental이 검증됨), 보풀이 없는 천(Braun Wipes Eco #19726이 검증됨), 부드러운 청소 브러시 (Interlock #09098 및 #09316이 검증됨), 세척제/소독제를 담는 통/대야, 수돗물/흐르는 물(20 ± 2°C, 최소 식수 품질), 의료용 압축 공기(European Pharmacopoeia 준수).

1) 세척액은 제조사의 세제 지침에 따라 준비됩니다(ID 212, Dürr Dental; 2%가 검증됨).
2) 의료 기기를 세척액에 완전히 담가 주십시오.
3) 모든 표면이 세척액으로 완전히 젖었는지 확인하십시오.
4) 제조업체의 지침에 따라 세척액 총 노출 시간을 계산합니다(5분이 검증됨).
5) 노출 시간 동안, 담근 의료 기기에서 손이 닿기 어려운 부분을 부드러운 브러시로 1분 동안 솔질합니다(1분이 검증됨). 손이 닿기 어려운 주요 부위 및 세척 효과를 육안으로 평가할 수 없는 와동에 특히 주의하십시오.
6) 세척액에서 의료 기기를 꺼내십시오.
7) 의료 기기를 수돗물로 최소 1분 동안(1분이 검증됨) 깨끗이 헹구어 세척액을 완전히 제거하십시오.
8) 청결 상태를 점검하고 때가 보이는 경우 위의 단계를 반복하십시오.
9) 소독제는 세제 제조업체의 지침에 따라 준비됩니다(ID 212, Dürr Dental; 2%가 검증됨).
10) 의료 기기를 소독제에 완전히 담그십시오.
11) 모든 표면이 소독제로 완전히 젖었는지 확인하십시오.
12) 노출 시간 동안, 담가둔 의료기기의 손이 닿기 어려운 부분을 부드러운 브러시로 최소 1분 동안 솔질하십시오(1분이 검증됨). 손이 닿기 어려운 주요 부위 및 세척 효과를 육안으로 평가할 수 없는 와동에 특히 주의하십시오.
13) 제조업체의 지침에 따른 소독액의 노출 시간 (ID 212, Dürr Dental; 5분이 검증됨).
14) 소독액에서 의료 기기를 건져 내십시오.
15) 소독제를 완전히 제거하기 위해 의료 기기를 탈이온수로 최소 1분(1분이 검증됨) 동안 완전히 헹구십시오.
16) 보풀이 없는 거즈로 닦거나 의료용 압축 공기로 드라이하십시오(European Pharmacopoeia 준수).

5.5 유지보수, 검사 및 테스트
모든 서지컬 가이드의 손상 여부를 육안으로 확인해야 합니다. 손상된 의료 기기는 반드시 선별해서 사용을 중지해야 합니다.

5.6 포장
- 장비: 멸균용 파우치(steriCLIN #3FKFS230110 및 3FKFS230112가 검증됨). 제품 포장에 적합한 방법(멸균 방어 시스템)을 사용해야 합니다. DIN EN ISO 11607(싱글)에 따라 포장합니다.
- 싱글: 제조업체가 증기 멸균을 위해 의도한 DIN EN ISO 11607에 따라 멸균 방어 시스템(예: 멸균용 파우치 또는 멸균 플리스)을 사용하십시오. 제품은 싱글 또는 더블 포장이 가능합니다. 포장은 씰이 장력을 받지 않을 만큼 충분히 커야 합니다(확실히 하기 위해 속이 비치는 멸균용 파우치에 이중 포장되었습니다).
참고:
- 밀폐 공정 후 씰에 손상이 있는지 육안으로 검사해야 합니다.
- 포장이 손상된 경우 장치를 새로 포장하고 밀봉해야 합니다.

5.7 멸균
- 장비: DIN EN 285 또는 DIN EN 13060의 유형 B 공정에 따라 살균기를 스팀 처리하십시오. 독일에서는 KRINKO/BfArM 권장사항에 따라 134 °C에서 최소 5분의 유지 시간이 권장됩니다.

- 사전 진공 작업, 132°C 및 최소 3분의 멸균 시간(더 긴 유지 시간도 가능) (132°C, 90초가 검증됨).
  1) 포장된 의료 기기를 멸균기 챔버에 넣습니다.
  2) 멸균 프로그램을 시작합니다.
  3) 멸균 프로그램이 끝나면 장치를 제거하고 열을 식힙니다.
  4) 포장이 손상되지 않았는지, 또는 수분이 침투하지 않았는지 점검하십시오. 거부된 포장은 멸균되지 않은 것으로 간주해야 합니다.

5.8 보관
사용자 사양에 따른 보관(최소한 먼지와 습기로부터 보호) 및 보관 시간

5.9 추가 정보
의료기기의 작업 과정은 검증된 프로세스로 수행해야 합니다.

6. 불만 통지

제품에 대한 모든 서신에서는 배치 번호와 품목 번호를 인용하십시오.

EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

추가 정보는 다음 웹사이트의 다운로드 메뉴에서 찾아 보실 수 있습니다:
www.kulzer.com/cara-print

일자: 2021-08