

elite HD+

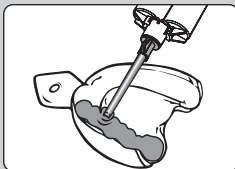
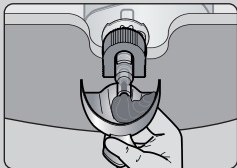
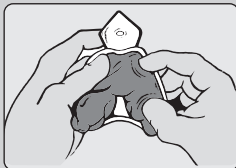
A-Silicone dental impression material

putty soft
tray material
monophase
regular body
light body
super light body

IT - EN - FR - ES - DE - PT - NL - FI - EL - DA - SV
NO - RU - CS - RO - HR - HU - SK - LV - LT - ET - BG



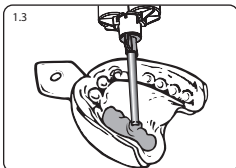
IMPRESSION TAKING PROCEDURE
Two-phase technique (double impression):



1.1



1.2



1.3

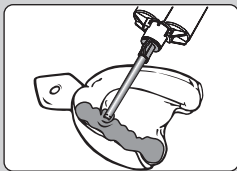
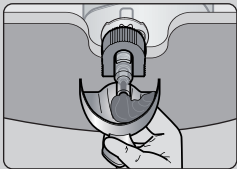
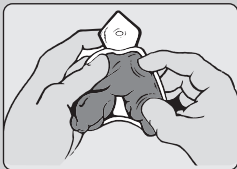


1.4

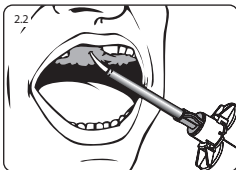


1.5

One-step technique (simultaneous):



2.1

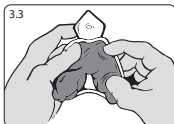
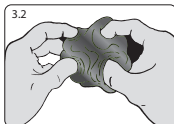
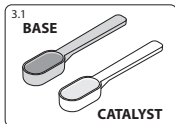


2.2

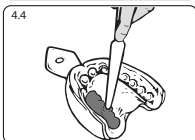
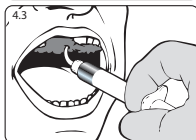
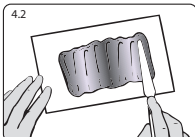
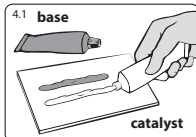


2.3

PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
250 / 450 ml jars (Elite HD+ Putty Soft)

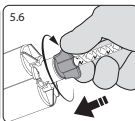
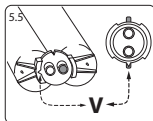
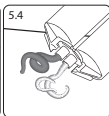
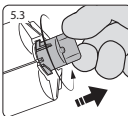
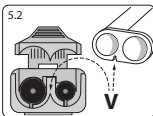
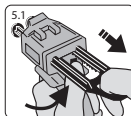


90 ml tubes (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

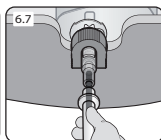
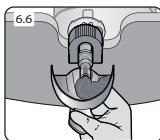
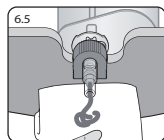
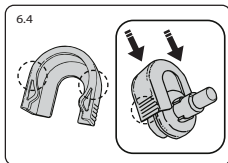
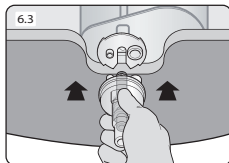
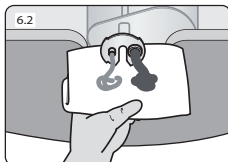
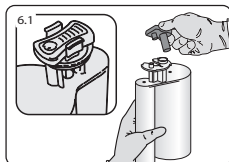


1:1 50 ml cartridges

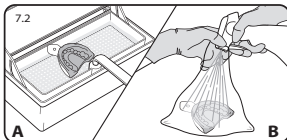
**(Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body
 Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)**



5:1 380 ml cartridges (Elite HD+ Maxi Putty Soft / Elite HD+ Maxi Tray Material)



**DISINFECTING AND CLEANING THE DEVICE:
GENERAL STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS**



ATTENTION: For correct manual cleaning and disinfection of the cartridge and mixing tip read sections 12.5.2 and 12.5.3 carefully

IT - Elite HD+

ISTRUZIONI D'USO

1. DESTINAZIONE D'USO

Siliconi per addizione per impronte dentali.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Elite HD+ Putty Soft (rapporto di miscelazione 1:1 e 5:1): vinilpolisilossano ad **alta viscosità**, consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento ai fluidi Elite HD+ Light Body o Elite HD+ Super Light Body o ad una fase (simultanea) in abbinamento ai fluidi Elite HD+ Regular Body o Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (rapporto di miscelazione 1:1 e 5:1): vinilpolisilossano ad **alta viscosità**, consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento ai fluidi Elite HD+ Light Body o Elite HD+ Super Light Body o ad una fase (simultanea) in abbinamento ai fluidi Elite HD+ Regular Body o Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (rapporto di miscelazione 1:1): vinilpolisilossano a **media viscosità** consigliato nella tecnica monofase come materiale a viscosità unica.

Elite HD+ Regular Body (rapporto di miscelazione 1:1): vinilpolisilossano a **media viscosità** consigliato per la tecnica ad una fase (simultanea) in abbinamento con Elite HD+ Putty Soft o Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (rapporto di miscelazione 1:1): vinilpolisilossano a **bassa viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) o ad una fase (simultanea) in abbinamento con Elite HD+ Putty Soft o Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (rapporto di miscelazione 1:1): vinilpolisilossano a **bassa viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento con Elite HD+ Putty Soft o Elite HD+ Tray Material.

3. CONFEZIONAMENTO

- Barattoli 250 base + 250 ml catalizzatore (Elite HD+ Putty Soft)
- Barattoli 450 base + 450 ml catalizzatore (Elite HD+ Putty Soft)
- Cartuccia 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- Cartuccia 50 ml (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- Tubo 90 ml (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. COMPOSIZIONE

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal/ Elite HD+ Putty Soft Fast/Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinilpolisilossano, polidimetilsilossano, riempitivi di silice, metilidrogenosilossano, idrocarburi, pigmenti, riempitivi di alluminio inorganico, additivi, complesso organoplatinico.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal/Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinilpolisilossano, polidimetilsilossano, riempitivi di silice, metilidrogenosilossano, tensioattivo, pigmenti, riempitivi di alluminio inorganico, complesso organoplatinico.

5. DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Le cartucce 5:1 Zhermack sono compatibili con le più comuni macchine miscelatrici disponibili sul mercato, es. Sympress, Pentamix 2 e 3. Le cartucce non sono compatibili con Pentamix Lite. Verificare la compatibilità con le istruzioni del produttore.
- Il materiale è compatibile con i gessi per modelli di studio e modelli di lavoro (gesso tipo 3 es. Elite Model - Zhermack o tipo 4 es. Elite Rock - Zhermack).

6. INDICAZIONI PER L'USO

I dispositivi sono destinati a essere utilizzati da professionisti che operano nel settore dentale (utilizzatore autorizzato a operare sul paziente) per eseguire la presa d'impronta su pazienti odontoiatrici all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).

7. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su pazienti di cui è nota l'ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti.

8. EFFETTI COLLATERALI

In caso di allergia ad uno dei componenti possono verificarsi irritazione, arrossamenti o segni di ipersensibilità.

9. BENEFICIO CLINICO

Materiale da impronta per registrare accuratamente le dimensioni dei tessuti e/o componenti protesiche orali e le loro relazioni spaziali.

10. PRECAUZIONI

- Esistono dati insufficienti per supportare l'uso del vinilpolisilossano per le impronte sull'osso esposto. Il vinilpolisilossano e i puntali accessori sono progettati per essere utilizzati solamente sopra o intorno alla mucosa integra.
- I dispositivi marcati come "monouso" sull'etichettatura sono destinati esclusivamente al singolo utilizzo. Non riutilizzare in altri pazienti al fine di prevenire la contaminazione crociata.
- L'utilizzo di guanti in lattice o di guanti polimerici "contenenti zolfo" può interferire con l'indurimento del materiale. Non toccare fili retrattori e i/i denti preparati/transfer con i guanti. Risciacquare la preparazione con abbondante acqua prima di realizzare l'impronta.
- L'utilizzo di alcuni saponi e lozioni può interferire con l'indurimento del materiale.
- Non scambiare mai lotti diversi di base e catalizzatore, i misurini e i coperchi dei barattoli al fine di garantire i tempi di lavoro e di presa indicati nella tabella 14.
- Non riutilizzare il tappo della cartuccia originale. Conservare la cartuccia con il puntale di miscelazione usato disin-

fettato.

- Tutti i prodotti devono essere utilizzati a temperatura ambiente (23°C / 73°F) al fine di garantire i tempi di lavoro e di presa indicati nella tabella 14; temperature più elevate riducono questi tempi e temperature più basse li allungano.
- Non utilizzare se il materiale non risulta omogeneamente miscelato al fine di garantire le proprietà fisiche ottimali.
- Controllare l'impronta in bocca (non sul banco di lavoro) per assicurarsi che sia resistente prima di rimuoverla.
- Sono raccomandati portaimpronte aderenti e rigidi con caratteristiche ritentive, pretrattati con apposito adesivo. Per ridurre riflesso faringeo, soffocamento o deglutizione, non riempire eccessivamente il portaimpronta.
- Il materiale deve estrudersi facilmente: NON USARE FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può comportare un'estrusione imprevista del materiale. Se il materiale non si estrude facilmente, eliminare il puntale di miscelazione, livellare il componente (far spurgare la cartuccia) e inserire un nuovo puntale.
- Non utilizzare il materiale in mancanza o cancellazione delle indicazioni di lotto e scadenza e/o se l'imballo è danneggiato. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Se utilizzato con una siringa, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore per verificare prima la compatibilità della siringa con il vinilpolisilossano. Non utilizzare una siringa che è stata utilizzata con un'altra categoria chimica.
- Il colore del puntale deve essere dello stesso colore del tappo della cartuccia per evitare una forza di estrusione eccessiva, una velocità di estrusione rallentata e irregolarità nel tempo di lavoro/di presa.
- La tecnica a due fasi NON è raccomandata per i portaimpronte a doppia arcata.
- Quando viene utilizzato nell'impronta preliminare, il materiale deve essere coperto con un foglio distanziatore di polietilene e protetto dal contatto diretto con il tessuto orale.
- Verificare l'integrità dell'impronta e che non vi siano residui di materiale da rimuovere dalla bocca del paziente. Se necessario risciacquare la bocca dopo la rimozione dell'impronta.
- I due componenti del dispositivo (base e catalizzatore) devono essere usati in parti uguali per garantire i tempi di lavoro e di presa indicati nella tabella 14. Una dose più elevata di catalizzatore non accelera il tempo di presa.
- Utilizzare accessori puliti e correttamente disinfettati e sterilizzati o pronti all'uso.
- Sostituire il blocco puntale se esso diventa visibilmente usurato o danneggiato.
- Gli astringenti a base di sali di alluminio o di ferro, i materiali dentali contenenti perossido di idrogeno, le resine acriliche e i loro residui possono interferire con l'indurimento del materiale. In tal caso rimuovere ogni residuo prima di realizzare l'impronta.
- Il materiale non deve essere utilizzato con accessori non originali, mescolato o utilizzato in congiunzione con i vinilpolisilossani di altri produttori né con qualsiasi altro polietere, polisolfuro o siliconi convenzionali (polimerizzati per condensazione).

11. AVVERTENZE

- Provoca irritazione oculare. Evitare il contatto diretto del prodotto con gli occhi. Proteggere gli occhi con un paio di occhiali ermetici. Gli occhiali protettivi sono raccomandati anche per i pazienti. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare subito per diversi minuti con abbondante acqua e se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- Evitare il contatto dei singoli componenti (base o catalizzatore) con la pelle per prevenire irritazioni e possibili risposte allergiche. Se si verifica il contatto con la pelle rimuovere immediatamente il materiale con del cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Evitare di ingerire il materiale per prevenire irritazione o ostruzione. Se ingerito accidentalmente, bere molta acqua. Consultare un medico in caso di irregolarità digestive.
- Evitare l'utilizzo su denti con mobilità paradontale e/o sottosquadri importanti per prevenire l'estrazione del dente, lesione dei tessuti dentali o decementazione di manufatti protesici.
- Il prodotto è destinato al contatto transitorio. Non utilizzare in applicazioni diverse dall'uso previsto (es. reliner temporaneo) perché può causare irritazione.

12. ISTRUZIONI PASSO PASSO

12.1 OPERAZIONI PRELIMINARI

Indossare occhiali protettivi appropriati, maschera facciale, abiti da lavoro e guanti. Gli occhiali protettivi sono raccomandati anche per i pazienti.

12.2 PREPARAZIONE DEI DISPOSITIVI

Maneggiare e dosare fuori dall'area operatoria in un ambiente pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei:

A. BARATTOLI 250 / 450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

1. Rimuovere i sigilli e i tappi di chiusura (inclusi sottotappi e pellicole se presenti).
2. Prelevare base e catalizzatore in parti uguali. Per un corretto utilizzo si raccomanda di utilizzare il cucchiaino bianco per il catalizzatore e il cucchiaino colorato per la base (fig. 3.1).
3. Chiudere i barattoli. Non invertire tappi e sottotappi (se presenti).
4. Miscelare uguali porzioni di Base e Catalizzatore, **fino ad ottenere una massa di colore omogeneo priva di striature** (fig. 3.2). Rispettare il tempo di lavoro indicato nella tabella dei dati tecnici (fig. 3.3).
5. Procedere alla fase di utilizzo del dispositivo sul paziente (vedere paragrafo 12.3).

B. TUBI 90 ml (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Rimuovere il tappo di chiusura della base. Estrudere una striscia di base su una superficie pulita. Richiudere il tubo della base immediatamente dopo l'estrazione del materiale.

2. Aprire il tubo del catalizzatore.
3. Estrudere una striscia di catalizzatore di lunghezza pari a quella della base su una superficie pulita (fig. 4.1). Ripetere la procedura per ogni striscia di base estrusa.
4. Chiudere immediatamente il tubo del catalizzatore.
5. Con una spatola per siliconi miscelare la base con il catalizzatore, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 4.2). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
6. Applicare con una spatola e/o con una siringa per elastomeri una adeguata quantità di materiale miscelato dove necessario in accordo alla tecnica previamente scelta (fig. 4.3 e 4.4).
7. Pulire, disinfettare e, se applicabile, sterilizzare la spatola seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante della stessa.
8. Procedere alla fase di utilizzo del dispositivo sul paziente (vedere paragrafo 12.3)

C. CARTUCCE 1:1 50 ml (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Spingere verso l'alto la levetta nera posta al di sotto della cremagliera e tirare la cremagliera del dispenser fino a inizio corsa (fig. 5.1).
2. Alzare il blocca-cartuccia (fig. 5.1).
3. Inserire la cartuccia rispettando il corretto orientamento. La cartuccia deve essere inserita con la traccia a "V", situata sulla base della stessa, rivolta verso il basso (fig. 5.2). Il blocca-cartuccia deve successivamente abbassarsi senza difficoltà.
4. Dopo aver posizionato la cartuccia sul dispenser, ruotare il tappo di 1/4 di giro, tirarlo fuori con un movimento deciso e gettarlo via (fig. 5.3).
5. Esercitando una leggera pressione sulla leva del dispenser estrudere una piccola quantità dei due componenti fino alla fuoriuscita contemporanea di entrambi (fig. 5.4). **Pulire eliminando gli eccessi avendo cura di non contaminare i due fori di uscita.**
6. Selezionare il puntale di miscelazione idoneo; il colore del puntale deve essere uguale al colore del tappo della cartuccia.
7. Inserire con decisione il puntale di miscelazione facendo coincidere la tacca a "V" sulla ghiera con la corrispondente sede sulla cartuccia (fig. 5.5). Ruotare il puntale di 1/4 di giro in senso orario esercitando pressione solo sulla ghiera e non sul puntale di miscelazione (fig. 5.6).
8. Esercitare una leggera pressione sulla leva del dispenser per estrudere una adeguata quantità di materiale. Non utilizzare se la miscelazione non è omogenea. In tal caso, rimuovere il dispenser dal campo operativo ed eliminare il puntale di miscelazione, estrudere una piccola quantità di materiale per livellare il componente e inserire un nuovo puntale di miscelazione.
9. Prima dell'utilizzo su un nuovo paziente, applicare sempre un sistema di copertura/barriera monouso alla cartuccia, da rimuovere dopo ogni utilizzo (fig. 5.7). Il sistema di copertura/barriera monouso non sostituisce le operazioni di pulizia e di disinfezione consigliate.
10. Procedere alla fase di utilizzo del dispositivo sul paziente (vedere paragrafo 12.3).

D. CARTUCCE 5:1 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft / Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Premere le leve del tappo della cartuccia, rimuovere il tappo protettivo e gettarlo via. (fig. 6.1).
2. Accendere la macchina miscelatrice 5:1 e inserire la cartuccia seguendo le istruzioni del fabbricante della macchina.
3. Estrudere una piccola quantità dei due componenti fino alla fuoriuscita contemporanea di entrambi. Pulire eliminando gli eccessi avendo cura di non contaminare i due fori di uscita (fig. 6.2).
4. Inserire il puntale di miscelazione facendo coincidere i fori del puntale con i rispettivi fori della cartuccia e alloggiando la matrice esagonale metallica della macchina miscelatrice all'interno della matrice esagonale del puntale di miscelazione (fig. 6.3).
5. Inserire il blocca puntale fissando correttamente i suoi elementi di aggancio nella cartuccia (fig. 6.4).
6. Si consiglia di proteggere la macchina miscelatrice con cellophane monouso da rimuovere dopo ogni utilizzo.
7. Avviare la macchina miscelatrice ed attendere la fuoriuscita del materiale. Scartare sempre la prima parte di materiale che viene estrusa (fig. 6.5) e procedere secondo la tecnica previamente scelta riempiendo il portaimpronta (fig. 6.6) e/o la siringa per elastomeri (fig. 6.7).
8. Procedere alla fase di utilizzo del dispositivo sul paziente (vedere paragrafo 12.3).

12.3 PROCEDURA DELLA PRESA D'IMPRONTA

Tecnica a due fasi (doppia impronta):

1. Applicare sul portaimpronta un adesivo specifico per siliconi per addizione (seguendo le indicazioni del fabbricante).
2. Posizionare un'adeguata quantità di materiale ad alta viscosità sul portaimpronta (fig. 1.1).
3. Inserire il portaimpronta caricato nella bocca del paziente entro il tempo di lavorazione (vedere paragrafo 14) (fig. 1.2).
4. Rimuovere la prima impronta dalla bocca del paziente quando risulta saldamente indurita (per i tempi di presa vedere paragrafo 14).
5. Lavare e asciugare accuratamente la prima impronta ed effettuarne la lavorazione.
6. Applicare il materiale a bassa viscosità dove necessario (preparazioni, prima impronta, ecc.) (fig. 1.3 e 1.4) e posizionare nuovamente il portaimpronta nella bocca del paziente per rilevare la seconda impronta entro il tempo di lavoro (vedere paragrafo 14) (fig. 1.5)
7. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente quando risulta saldamente indurita (per i tempi di presa vedere pa-

ragrafo 14).

8. Pulire e disinfettare sia l'impronta prima di spedirla e/o colarla (vedere paragrafo 12.4) sia il dispenser, la cartuccia e il puntale di miscelazione (vedere paragrafo 12.5).

Tecnica ad una fase (simultanea):

1. Applicare sul portaimpronta un adesivo specifico per siliconi per addizione (seguendo le indicazioni del fabbricante).
2. Posizionare simultaneamente il materiale a più alta viscosità sul portaimpronta (fig. 2.1) e quello a più bassa viscosità dove necessario nella bocca del paziente (preparazioni, transfer, ecc.) (fig. 2.2).
3. Posizionare il portaimpronta nella bocca del paziente entro il tempo di lavoro (vedere paragrafo 14) (fig. 2.3).
4. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente quando risulta saldamente indurita (per i tempi di presa vedere paragrafo 14).
5. Pulire e disinfettare sia l'impronta prima di spedirla e/o colarla (vedere paragrafo 12.4) sia il dispenser, la cartuccia e il puntale di miscelazione (vedere paragrafo 12.5).

12.4 PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELL'IMPRONTA

AVVERTENZE / PRECAUZIONI SULLA PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELL'IMPRONTA:

- La sola pulizia manuale non è sufficiente per un corretto trattamento dell'impronta, è sempre necessario eseguire anche la fase di disinfezione manuale.
- La disinfezione delle impronte deve essere fatta sempre manualmente utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani) per immersione (disinfettante concentrato a base di sali di ammonio quaternario e coformulanti sinergici) o spruzzando un disinfettante pronto all'uso a base di miscele di alcol e tensioattivi. Seguire le istruzioni del fabbricante del disinfettante scelto per i tempi di contatto.
- L'impronta adeguatamente pulita e disinfettata deve essere conservata in un ambiente chiuso, asciutto e pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei e a temperatura ambiente intorno ai 23°C / 73°F.

12.4.1 PREPARAZIONE PRIMA DELLE FASI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Indossare un paio di guanti monouso, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.
2. Per la disinfezione dell'impronta per immersione (vedere paragrafo 12.4.3 A), preparare in una vaschetta una soluzione detergente-disinfettante specifica per impronte, approvata secondo le normative locali, a base di composti di ammonio quaternario e coformulanti sinergici (ad es. Zeta 7 Solution).

12.4.2 PULIZIA MANUALE

1. Entro massimo 5 minuti dalla rimozione dell'impronta dalla bocca sciacquarla sotto l'acqua corrente **per 30 secondi** (fig. 7.1). Se necessario, aumentare il tempo di risciacquo fino a quando non saranno più visibili residui di sporco.
2. Procedere alla disinfezione per immersione (vedere paragrafo 12.4.3 A) o spray (vedere paragrafo 12.4.3 B).

12.4.3 DISINFEZIONE MANUALE PER IMPRONTE

A. IMMERSIONE (fig. 7.2 A)

1. Dopo la procedura di pulizia (vedere paragrafo 12.4.2), immergere l'impronta nella soluzione detergente-disinfettante (vedere punto 2 del paragrafo 12.4.1.) per il tempo di contatto previsto.
2. Qualora previsto procedere con il risciacquo e/o l'asciugatura.

B. SPRAY (fig. 7.2 B)

1. Dopo la procedura di pulizia (vedere paragrafo 12.4.2), posizionare l'impronta in un sacchetto trasparente.
2. Introdurre nel sacchetto l'ugello del flacone del detergente-disinfettante spray specifico per impronte, approvato secondo le normative locali, a base di etanolo, 2-propanolo e coformulanti (ad es. Zeta 7 Spray).
3. Tenendo il sacchetto chiuso, spruzzare il detergente-disinfettante su tutte le superfici dell'impronta e del portaimpronta rispettando i tempi di contatto del detergente-disinfettante.
4. Tenere il sacchetto chiuso e lasciare agire.
5. Estrarre l'impronta dal sacchetto e smaltire il sacchetto.
6. Qualora previsto procedere con il risciacquo e/o l'asciugatura.

12.5 PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELLA CARTUCCIA E DEL PUNTALE DI MISCELAZIONE

AVVERTENZE/PRECAUZIONI SULLA PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELLA CARTUCCIA E DEL PUNTALE DI MISCELAZIONE:

- Le barriere protettive sono progettate per uso singolo e devono essere smaltite dopo ogni utilizzo in conformità con le normative locali.
- Le cartucce e i puntali di miscelazione usati devono essere puliti e disinfettati come descritto di seguito prima dello stoccaggio. La sola pulizia manuale non è sufficiente per un corretto trattamento della cartuccia con il puntale di miscelazione inserito. Mantenere il puntale di miscelazione usato, pulito e disinfettato sulla cartuccia come tappo.
- Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante che sia approvata per la sua efficacia e utilizzare in conformità con l'IFU del produttore della soluzione disinfettante.
- Eseguire la pulizia e disinfezione manuale della cartuccia con il puntale di miscelazione inserito entro 1 ora dall'uso.
- Prima del riutilizzo, rimuovere dalla cartuccia il puntale di miscelazione usato e scartarlo. Pareggiare la cartuccia e inserire un nuovo puntale di miscelazione.
- La fine del ciclo di vita delle cartucce è normalmente determinata dalla scadenza e/o dal consumo di materiale contenuto.

12.5.1 DISASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO DOPO L'USO

1. Nell'area destinata alla pulizia e disinfezione, rimuovere il puntale intra-orale dal puntale di miscelazione ed eventuali residui di materiale da impronta presenti all'interno.

2. Rimuovere la copertura monouso / involucri barriera.
3. Togliere i guanti contaminati, igienizzare le mani e indossare un paio di guanti puliti.
4. Rimuovere dal dispenser la cartuccia con il puntale di miscelazione inserito prestando attenzione a non impugnare direttamente il puntale contaminato.
5. Pulire e disinfettare il dispenser secondo le istruzioni fornite dal produttore del dispenser.

12.5.2 PULIZIA MANUALE

1. Non rimuovere il puntale di miscelazione dalla cartuccia.
2. Utilizzare per la pulizia salviette monouso completamente impregnate con una soluzione detergente e disinfettante*.
 - a. Prendere una salvietta monouso completamente impregnata con una soluzione detergente e disinfettante* e strofinarla **due volte su tutte le superfici della cartuccia** facendo attenzione a rimuovere tutto lo sporco visibile e assicurandosi che il fluido penetri in tutte le fessure.
 - b. Prendere una nuova salvietta monouso completamente impregnata con una soluzione detergente e disinfettante* e strofinarla **due volte su tutte le superfici del puntale di miscelazione** della cartuccia facendo attenzione a rimuovere tutto lo sporco visibile e assicurandosi che il fluido penetri in tutte le fessure.
 Utilizzare salviette aggiuntive se necessario.
3. Utilizzare una spazzola morbida (ad es. Interlock® REF 09084) pulita imbevuta di una soluzione detergente e disinfettante* per pulire le parti della cartuccia e del puntale di miscelazione che presentano delle fessure e/o delle scanalature (es: aggancio del puntale di miscelazione e testa della cartuccia) facendo attenzione a rimuovere tutto lo sporco visibile. Non strofinare con la spazzola l'etichetta della cartuccia.
4. Rimuovere i residui di soluzione detergente e disinfettante* con un panno umido imbevuto di acqua.

Procedere con la disinfezione.

12.5.3 DISINFEZIONE MANUALE

1. Non rimuovere il puntale di miscelazione dalla cartuccia.
2. Utilizzare per la disinfezione salviette monouso completamente impregnate con una soluzione detergente e disinfettante*.
 - a. Prendere una salvietta monouso completamente impregnata con una soluzione detergente e disinfettante* e strofinarla due volte su tutte le superfici della cartuccia facendo attenzione a rimuovere tutto lo sporco visibile e assicurandosi che il fluido penetri in tutte le fessure.
 - b. Prendere una nuova salvietta monouso completamente impregnata con una soluzione detergente e disinfettante* e strofinarla due volte su tutte le superfici del puntale di miscelazione della cartuccia facendo attenzione a rimuovere tutto lo sporco visibile e assicurandosi che il fluido penetri in tutte le fessure.
 Utilizzare salviette aggiuntive se necessario.
3. Lasciare asciugare il dispositivo all'aria per 5 minuti.
4. Ispezionare la cartuccia e il puntale per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. In caso di contaminazione visibile ripetere la pulizia e la disinfezione dei punti 12.5.2 e 12.5.3.
5. Prima del riutilizzo della cartuccia, inserire nuovamente la cartuccia nel dispenser, rimuovere e smaltire il puntale di miscelazione usato (vedere paragrafo 12.2).

Le istruzioni riportate sopra sono state validate dal produttore del dispositivo medico in quanto fornitore di un dispositivo medico riutilizzabile. Tuttavia, la responsabilità della corretta esecuzione delle fasi di pulizia e disinfezione del dispositivo medico rimane a carico di chi esegue il processo, il quale deve garantire che il processo venga correttamente eseguito nella struttura in cui si esegue il trattamento delle fasi di pulizia e disinfezione e che si raggiunga il risultato desiderato. Questo richiede una verifica e/o una validazione e un monitoraggio continuo del processo.

*soluzione detergente e disinfettante, battericida, lieviticida, tubercolicida e virucida a base di miscele di alcol etilico (≈35%) e isopropilico (≈15%) (ad es. Zeta 3 Soft, soluzione detergente e disinfettante, tempo di contatto di 5 minuti) approvata secondo le normative locali; utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante.

13. INFORMAZIONI SULLA CORRETTA GESTIONE DEI CONFEZIONAMENTI E RELATIVI ACCESSORI

Utilizzare accessori puliti e adeguatamente disinfettati e sterilizzati o pronti all'uso.

I confezionamenti dei prodotti e i relativi accessori, esclusi quelli citati nel paragrafo 12.5, possono essere riutilizzati in maniera sicura senza essere sottoposti a processi di pulizia e disinfezione, sempre che siano rispettate le seguenti raccomandazioni di conservazione, dosaggio e stoccaggio dei componenti:

- Maneggiare, dosare e conservare i confezionamenti e i relativi accessori fuori dall'area operatoria in un ambiente pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei;
- Utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i confezionamenti e relativi accessori. In caso di contaminazione dei guanti, sostituirli immediatamente prima di maneggiare il prodotto;
- Dopo il dosaggio chiudere immediatamente i confezionamenti.

Se contaminati, smaltire i prodotti e i relativi accessori in accordo al paragrafo 15 relativo allo smaltimento.

14. DATI TECNICI

1 - ISO 4823

2 - Rapporto di miscelazione Base: Catalizzatore

3 - Tempo di miscelazione

4 - Tempo di lavoro (tempo di miscelazione incluso) *

5 - Permanenza nel cavo orale (min.)

6 - Tempo di presa*

7 - Recupero elastico

8 - Variazione dimensionale lineare 24 ore

9 - Durezza Shore-A 1 ora

*I tempi menzionati sono intesi dall'inizio della miscelazione a 23°C / 73°F.

15. STOCCAGGIO, STABILITÀ E SMALTIMENTO

I dispositivi dovrebbero essere utilizzati all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).

- Smaltire la cartuccia quando è vuota. Non tentare di ricaricare le cartucce usate. Il puntale intra-orale con il materiale al suo interno deve essere smaltito come rifiuto a rischio di contaminazione biologica.
- Sulla base delle informazioni contenute nella SDS, i rifiuti generati dallo smaltimento del prodotto non presentano caratteristiche di pericolo fisico, per la persona o per l'ambiente. Possono quindi essere gestiti, secondo le normative locali, come rifiuti non pericolosi. Per la manipolazione di componenti contaminati fare riferimento ai paragrafi 12.4 e 12.5. Se il materiale e l'impronta sono contaminati, smaltirli come rifiuti speciali caratterizzati da un rischio di contaminazione biologica. Se non sono contaminati, smaltirli secondo le normative locali applicabili.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano da raggi solari diretti.

16. COLATA DELL'IMPRONTA

- L'impronta in gesso può essere colata 60 minuti dopo la disinfezione o ritardata fino a 15 giorni.
- Il materiale è compatibile con i gessi per modelli di studio e modelli di lavoro (gesso tipo 3 es. Elite Model - Zhermack o tipo 4 es. Elite Rock - Zhermack).

17. CONSERVAZIONE DELL'IMPRONTA

Conservare le impronte a temperatura ambiente, in un luogo asciutto lontano dalla luce solare diretta. Se l'impronta deve essere spedita, utilizzare un imballaggio adatto per evitare distorsioni.

18. OSSERVAZIONI IMPORTANTI

Le eventuali informazioni rilasciate in qualunque modo, anche durante le dimostrazioni, non rappresentano deroga delle istruzioni d'uso. L'operatore è tenuto a controllare se il prodotto è idoneo all'applicazione prevista. L'Azienda non potrà essere ritenuta responsabile dei danni, anche di terzi, che siano conseguenza del mancato rispetto delle istruzioni o dell'inidoneità all'applicazione e, comunque, nei limiti del valore dei prodotti forniti. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Dispositivo Medico al fabbricante e all'autorità competente.



3 anni di Shelf-Life dalla data di produzione.

EN - Elite HD+

INSTRUCTIONS FOR USE

1. INTENDED USE

A-silicone dental impression material.

2. PRODUCT DESCRIPTION

Elite HD+ Putty Soft (mixing ratio 1:1 and 5:1): **high viscosity** vinyl polysiloxane, recommended for the two-phase (double impression) technique in combination with Elite HD+ Light Body or Elite HD+ Super Light Body fluids, or the one-step (simultaneous) technique in combination with Elite HD+ Regular Body or Elite HD+ Light Body fluids.

Elite HD+ Tray Material (mixing ratio 1:1 and 5:1): **high viscosity** vinyl polysiloxane, recommended for the two-phase (double impression) technique in combination with Elite HD+ Light Body or Elite HD+ Super Light Body fluids, or the one-step (simultaneous) technique in combination with Elite HD+ Regular Body or Elite HD+ Light Body fluids.

Elite HD+ Monophase (mixing ratio 1:1): **medium viscosity** vinyl polysiloxane, recommended for the monophase technique as a single viscosity material.

Elite HD+ Regular Body (mixing ratio 1:1): **medium viscosity** vinyl polysiloxane, recommended for the one-step (simultaneous) technique, in combination with Elite HD+ Putty Soft or Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (mixing ratio 1:1): **low viscosity** vinyl polysiloxane, recommended for the two-phase (double impression) technique or the one-step (simultaneous) technique, in combination with Elite HD+ Putty Soft or Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (mixing ratio 1:1): **low viscosity** vinyl polysiloxane, recommended for the two-phase (double impression) technique, in combination with Elite HD+ Putty Soft or Elite HD+ Tray Material.

3. PACKAGING

- 250 base jars + 250 ml catalyst (Elite HD+ Putty Soft)

- 450 base jars + 450 ml catalyst (Elite HD+ Putty Soft)

- 380 ml cartridge (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

- 50 ml cartridge (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)

- 90 ml tube (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. COMPOSITION

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinyl polysiloxane, polydimethylsiloxane, silica fillers, methylhydrogenosiloxane, hydrocarbons, pigments, inorganic aluminium fillers, additives, organoplatinum complex.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinyl polysiloxane, polydimethylsiloxane, silica fillers, methylhydrogenosiloxane, surfactant, pigments, inorganic aluminium fillers, organoplatinum complex.

5. COMPATIBLE DEVICES

- Zhermack 5:1 cartridges are compatible with the most common mixing machines available on the market, e.g. Sympress, Pentamix 2 and 3. Cartridges are not compatible with Pentamix Lite. Check compatibility with the manufacturer's instructions.
- The material is compatible with a range of dental stones for study model and working models (type 3 gypsum e.g. Zhermack's Elite Model or type 4 e.g. Zhermack's Elite Rock).

6. INDICATIONS FOR USE

The devices are intended to be used by dental professionals (user licensed to operate on the patient) for taking dental impressions on patients in a professional dental environment (public or private health facilities with the necessary regulatory approvals).

7. CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with known hypersensitivity to any of the components.

8. SIDE EFFECTS

Irritation, redness or signs of hypersensitivity may occur in case of allergy to any of the components.

9. CLINICAL BENEFITS

Impression material to accurately record the dimensions of tissues and/or oral prosthetic components and their spatial relationships.

10. PRECAUTIONS

- Insufficient data exist to support the use of VPS for impressions on exposed bone. VPS and accessory tips should only be used on or around intact mucosa.
- Devices marked "single use" on the labelling are intended for single use only. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Use of latex or "sulfur-containing" polymeric gloves may interfere with setting. Do not touch cords and prepared tooth/transfer with gloves. Rinse preparation with plenty of water before making the impression.
- Use of some hand soaps and lotions may interfere with setting.
- Never interchange different lots of base and catalyst, dosing spoons and jar lids to guarantee the working and setting times indicated in Table 14.
- Do not reuse the original cartridge cap. Store the cartridge with the disinfected used mixing tip.
- All products should be used at room temperature (23°C/73°F) to guarantee the working and setting times indicated in Table 14; higher temperatures reduce these times, lower temperatures increase them.
- To obtain optimum physical properties, do not use if the material is not homogeneously mixed.
- Check impression in the mouth (not on the bench) to be sure it is resistant before removal.
- Fitted and rigid trays with retentive features, pretreated with tray adhesive, are recommended. To reduce gagging, choking or swallowing, do not overfill tray.
- Material should dispense easily: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated dispensing of the material. If the material doesn't dispense easily, discard the mixing tip, level component (bleed cartridge) and install a new tip.
- Do not use the material if the batch number and expiry date are missing or illegible and/or if package is broken. Do not use beyond the expiry date.
- If used with a syringe refer to the manufacturer instructions to check compatibility of the syringe with VPS before. Do not use a syringe that has been used with another chemical category.
- The colour of the tip must be the same as the colour of the cartridge cap to avoid excessive dispensing force, slower dispensing speed, incomplete mix and work/set time irregularities.
- Two-phase technique is NOT recommended for double arch trays.
- When used as a primary impression, material should be covered with a polyethylene spacer sheet, and protected from direct contact with oral tissue.
- Check the integrity of the impression and ensure that there is no residue of material to be removed from the patient's mouth. If necessary, rinse the mouth after impression removal.
- The two components of the device (base and catalyst) must be used in equal parts to guarantee the working and setting times indicated in Table 14. A higher dose of catalyst does not accelerate setting times.
- Use clean and properly disinfected and sterilised, or ready to use accessories.
- Replace the tip lock if it becomes visibly worn or damaged.
- Astringents based on aluminium or iron salts, hydrogen peroxide-containing dental materials, acrylic restoration resins and their residues may interfere with the setting reaction of material. If so, remove any residue before making the impression.
- Material should not be used with non-original accessories, intermixed or used in conjunction with other manufactur-

er's vinyl polysiloxanes or any polyether, polysulfide or conventional (condensation cured) silicones.

11. WARNINGS

- Causes eye irritation. Avoid direct contact of the product with the eyes. Protect eyes with airtight glasses. Protective eyewear is recommended for patients, too. In case of accidental contact with eyes, rinse immediately for several minutes with plenty of water and if irritation persists, seek medical attention.
- Avoid contact of individual components (base or catalyst) with skin to prevent irritation and possible allergic reaction. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid ingestion/swallowing of material to prevent irritation or obstruction. If accidental swallowing occurs, drink plenty of water. Seek medical attention in the event of digestive disorders.
- Avoid use on teeth with periodontal mobility and/or significant undercuts to prevent tooth extraction, injury to dental tissue or decementation of prosthetic artefacts.
- The product is intended for transient contact. Do not use in applications other than those for the intended use (e.g. temporary reliner) because it may cause irritation.

12. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

12.1 PRELIMINARY OPERATIONS

Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients, too.

12.2 PREPARING THE DEVICES

Handle and dose outside the operating area and well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids:

A. 250 / 450 ml JARS (Elite HD+ Putty Soft)

1. Remove seals and lids (including liner discs and films where present)
2. Take base and catalyst in equal parts. For a correct use it is recommended to use the white spoon for the catalyst and the coloured spoon for the base (fig. 3.1).
3. Close the jars. Do not swap over the lids and liner discs (where present).
4. Mix together equal amounts of Base and Catalyst, **until you obtain an evenly coloured mass without streaks** (fig. 3.2). Comply with the working time indicated in the technical data table (fig. 3.3).
5. Proceed to use the device on the patient (see paragraph 12.3).

B. 90 ml TUBES (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Remove the base cap. Dispense a strip of base onto a clean surface. Close the base tube immediately after dispensing the material.
2. Open the catalyst tube.
3. Dispense a strip of catalyst the same length as the strip of base onto the clean surface (fig. 4.1). Repeat the procedure for each strip of base dispensed.
4. Close the catalyst tube immediately.
5. Mix together equal amounts of Base and Catalyst using a spatula for silicones, until you obtain an evenly coloured mass without streaks (fig. 4.2). Comply with the working time indicated in the technical data table.
6. Using a spatula and/or a syringe for use with elastomers, apply a small amount of the mixture where required, in accordance with the chosen technique (fig. 4.3 and 4.4).
7. Clean, disinfect and, if applicable, sterilise the spatula according to the instructions provided by its manufacturer.
8. Proceed in accordance with the chosen technique (see paragraph 12.3).

C. 1:1 50 ml CARTRIDGES (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Push the black lever underneath the rack upwards and pull the dispenser rack as far as it will go (fig. 5.1).
2. Lift the cartridge lock (fig. 5.1).
3. Insert the cartridge making sure that it fits the right direction. The cartridge must be inserted with the "V" on its base facing downwards (fig. 5.2). The cartridge lock can now be lowered easily.
4. After placing the cartridge on the dispenser, turn the cap by a 1/4 turn, pull it out with a firm movement and discard it (fig. 5.3).
5. Press the dispenser lever gently to dispense a small amount of the two components until they both flow out at the same time (fig. 5.4). **Remove any excess, taking care not to contaminate the two outlet holes.**
6. Select the appropriate mixing tip; the colour of the tip must be the same as the colour of the cartridge cap.
7. Insert the mixing tip in a clean motion so that the V-shaped notch on the coloured ring aligns with its housing on the cartridge (fig. 5.5). Turn the tip clockwise by a 1/4 turn, exerting pressure only on the coloured ring and not on the mixing tip itself (fig. 5.6).
8. Press the dispenser lever gently to dispense an appropriate amount of material. Do not use if the mix is not homogeneous. In this case, remove the dispenser from the operating field and remove the mixing tip; then dispense a small amount of the material to level the component and insert a new mixing tip.
9. Before use on each new patient, always apply a disposable cover/barrier system to the dispenser and cartridge, to be removed after each use (fig. 5.7). The disposable cover/barrier system does not replace the recommended cleaning and disinfection operations.
10. Proceed to use the device on the patient (see paragraph 12.3).

D. 5:1 380 ml CARTRIDGES (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Press in the levers of the cartridge cap, remove the lid and discard it (fig. 6.1).

2. Switch on the 5:1 mixing machine and insert the cartridge, following the machine manufacturer's instructions.
3. Dispense a small amount of the two components until they both flow out at the same time. Remove any excess, taking care not to contaminate the two ports (fig. 6.2).
4. Insert the mixing tip, aligning the holes in the tip with the holes in the cartridge and fitting the hexagonal metal matrix of the mixing machine into the hexagonal matrix of the mixing tip (fig. 6.3).
5. Insert the tip lock, securing its fastenings correctly to the cartridge (fig. 6.4).
6. It is recommended to wrap the automatic mixer in disposable cellophane, removing it after each use.
7. Start the mixing machine and wait for the material to flow out. Always discard the first part of the material (fig. 6.5) and proceed according to the chosen technique, filling the impression tray (fig. 6.6) and/or elastomer syringe (fig. 6.7).
8. Proceed to use the device on the patient (see paragraph 12.3).

12.3 IMPRESSION TAKING PROCEDURE

Two-phase technique (double impression):

1. Apply a specific adhesive for addition silicones to the impression tray (following manufacturer's instructions).
2. Place a suitable amount of high viscosity material on the impression tray (fig. 1.1).
3. Place the loaded impression tray inside the patient's mouth within the working time (see paragraph 14) (fig. 1.2).
4. Remove the first impression from the patient's mouth when it is firmly hardened (for setting time see paragraph 14).
5. Wash the first impression and dry it thoroughly; then process it.
6. Apply the low-viscosity material where necessary (preparations, first impression, etc.) (fig. 1.3 and 1.4) and place the impression tray back inside the patient's mouth to take the second impression within the working time (see paragraph 14) (fig. 1.5).
7. Remove the impression from the patient's mouth when it is firmly hardened (for setting time see paragraph 14).
8. Clean and disinfect the impression before shipping and/or casting (see paragraph 12.4) and the dispenser, cartridge and mixing tip (see paragraph and 12.5).

One-step technique (simultaneous):

1. Apply a specific adhesive for addition silicones to the impression tray (following manufacturer's instructions).
2. Place simultaneously the higher viscosity material on the impression tray (fig. 2.1) and the lower viscosity material where necessary in the patient's mouth (preparations, transfer, etc.) (fig. 2.2).
3. Place the impression tray inside the patient's mouth within the working time (see paragraph 14) (fig. 2.3).
4. Remove the impression from the patient's mouth when it is firmly hardened (for setting time see paragraph 14).
5. Clean and disinfect the impression before shipping and/or casting (see paragraph 12.4) the dispenser, cartridge and mixing tip (see paragraph and 12.5).

12.4 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE IMPRESSION

PRECAUTIONS / MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE IMPRESSION:

- Manual cleaning alone is not sufficient to condition an impression. Cleaning must always be followed by disinfection.
- Impressions must always be disinfected manually using a specific immersion disinfectant for addition silicones (vinyl polysiloxanes), (concentrated disinfectant based on quaternary ammonium salts and synergic co-formulants) or spraying a ready for use disinfectant, based on alcohol and surface tension reducers. Follow the chosen disinfectant manufacturer's instructions for contact time.
- The properly cleaned and disinfected impression must be stored in a closed, dry, clean environment well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids and at an ambient temperature of around 23°C / 73°F.

12.4.1 PREPARATION PRIOR TO CLEANING AND DISINFECTION

1. Wear a pair of disposable gloves, a face mask, goggles and work clothes.
2. For disinfecting the impression by immersion (see paragraph 12.4.3 A), prepare a specific cleaning and disinfectant solution for impressions, approved according to local regulations and based on quaternary ammonium compounds and synergic co-formulants (e.g. Zeta 7 Solution), in a basin.

12.4.2 MANUAL CLEANING

1. Within a maximum of 5 minutes after removing the impression from the mouth rinse it under running water for **30 seconds** (fig. 7.1). If necessary, increase rinsing time until no dirt remains visible.
2. Disinfect the impression by immersion (see paragraph 12.4.3 A) or spray (see paragraph 12.4.3 B).

12.4.3 MANUAL DISINFECTION OF IMPRESSIONS

A. IMMERSION (fig. 7.2 A)

1. After cleaning (see paragraph 12.4.2), immerse the impression in the cleaning-disinfectant solution (see step 2 of paragraph 12.4.1) for the specified contact time.

2. Rinse and/or dry as instructed.

B. SPRAY (fig. 7.2 B)

1. After cleaning (see paragraph 12.4.2), place the impression in a transparent bag.
2. Insert the nozzle of the spray bottle of cleaner-disinfectant for impressions into the bag. Make sure that the spray is approved according to local regulations and based on ethanol, isopropyl alcohol and co-formulants (e.g. Zeta 7 Spray).
3. Holding the bag closed, spray the cleaner-disinfectant on all impression and impression tray's surfaces, and respecting the contact times.
4. Keep the bag closed and leave the product to act.
5. Remove the impression from the bag and dispose of the bag.

6. Rinse and/or dry as instructed.

12.5 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE CARTRIDGE AND MIXING TIP

WARNINGS / PRECAUTIONS CONCERNING MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE CARTRIDGE AND MIXING TIP:

- Protective barriers are designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations.
- Used cartridge and mixing tips must be processed as described below before storage. Manual cleaning alone is not sufficient for proper handling of the cartridge with the mixing tip inserted. Keep used, processed mixing tip on cartridge as a cap.
- Use only a disinfectant solution which is approved for its efficacy and use in accordance with the IFU of the disinfectant solution manufacturer.
- Perform manual cleaning and disinfection of the cartridge with the mixing tip attached within 1 hour of use.
- Before use, remove the used mixing tip from the cartridge and discard it. Level the components in the cartridge and fit a new mixing tip.
- The end of the life cycle of the cartridges is normally determined by the expiration and/or by the wear of the material herein.

12.5.1 DISASSEMBLY OF THE DEVICE AFTER USE

1. In the area used for cleaning and disinfection, remove the oral tips from mixing tips and the impression material residues inside.
2. Remove the disposable cover/barrier system.
3. Remove the contaminated gloves, sanitise hands and put on a clean pair of gloves.
4. Remove the cartridge with the mixing tip attached from the dispenser, taking care to avoid direct contact with the contaminated tip.
5. Clean and disinfect the dispenser according to the manufacturer's instructions.

12.5.2 MANUAL CLEANING

1. Do not remove the mixing tip from the cartridge.
2. Clean using disposable wipes completely impregnated with a disinfecting and cleaning solution*.
 - a. Take a disposable wipe completely impregnated with a disinfecting and cleaning solution* and wipe it **twice over all surfaces of the cartridge**, taking care to remove all visible residues and making sure that the fluid penetrates into all the recesses.
 - b. Take a new disposable wipe completely impregnated with a disinfecting and cleaning solution* and wipe it **twice over all surfaces of the cartridge mixing tip**, taking care to remove all visible residues and making sure that the fluid penetrates into all the recesses.
- Use additional wipes if necessary.
3. Use a clean, soft brush (e.g. Interlock® REF 09084) wetted with a disinfecting and cleaning solution* to clean the parts of the cartridge and the mixing tip with recesses and/or grooves (e.g. connection between the mixing tip and the head of the cartridge) taking care to remove all visible residues. Do not scrub the cartridge label with the brush.
4. Remove the disinfecting and cleaning solution* residues with a wet cloth soaked in water.

Proceed with the disinfection.

12.5.3 MANUAL DISINFECTION

1. Do not remove the mixing tip from the cartridge.
2. Disinfect using disposable wipes completely impregnated with a disinfecting and cleaning solution*.
 - a. Take a disposable wipe completely impregnated with a disinfecting and cleaning solution* and wipe it **twice over all surfaces of the cartridge**, taking care to remove all visible residues and making sure that the fluid penetrates into all the recesses.
 - b. Take a new disposable wipe completely impregnated with a disinfecting and cleaning solution* and wipe it **twice over all surfaces of the cartridge mixing tip**, taking care to remove all visible residues and making sure that the fluid penetrates into all the recesses.
- Use additional wipes if necessary.
3. Allow the device to dry naturally for 5 minutes.
4. Inspect the cartridge and tip to make sure that all visible contamination has been removed. If visible contamination is still present, repeat the cleaning and disinfection steps described in points 12.5.2 and 12.5.3.
5. Before reusing the cartridge, insert it into the dispenser again, remove and dispose the used mixing tip (see paragraph 12.2).

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as the supplier of a reusable medical device. However, the responsibility for the cleaning and disinfection of the medical device lies with the person who performs the process, who must guarantee that it is carried out correctly in the facility where cleaning and disinfection take place and that the desired result is achieved. This requires verification and/or validation and continuous monitoring of the process.

*bactericidal, yeasticidal, tuberculocidal and virucidal disinfecting and cleaning solution containing mixtures of ethanol (≈35%) and isopropyl alcohol (≈15%) (e.g. Zeta 3 Soft, disinfecting and cleaning solution, with a contact time of 5 minutes) approved in accordance with local regulations; use it in compliance with the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant solution.

13. INFORMATION ON THE CORRECT USE OF PACKAGING AND RELATED ACCESSORIES

Use accessories that are clean and properly disinfected and sterilised or ready to use.

The packaging of the products and related accessories, excluding those mentioned in section 12.5, can be re-used safely without special cleaning and disinfection processes provided the following recommendations for preservation, dosing and storage are observed:

- Handle, dose from and store packaging and related accessories outside the operating area, in clean facilities and well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids;
- Always wear new, uncontaminated gloves when handling jars and dosing spoons. If gloves become contaminated, change them immediately before handling the product;
- Close packaging immediately after dosing.

Dispose of contaminated products and related accessories as instructed in disposal paragraph 15.

14. TECHNICAL DATA

1 - ISO 4823

2 - Mixing ratio Base: Catalyst

3 - Mixing time

4 - Working time (including mixing time)*

5 - Time in the oral cavity (min.)

6 - Setting time*

7 - Elastic recovery

8 - Linear dimensional change 24 h

9 - Shore-A hardness 1 hour

*The times mentioned are intended from the start of mixing at 23°C / 73°F.

15. STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

The devices should be used within a professional dental environment (legally-certified public or private health facilities).

- Dispose of cartridge when empty. Do not attempt to refill used cartridges. Oral tips with material inside must be disposed of as special waste at risk of biological contamination.
- Based on the information in the SDS, the waste generated by the disposal of the product does not represent physical danger, for the person or the environment. It can therefore be managed, according to local regulations, as a non-dangerous waste. For the manipulation of contaminated components refer to the paragraphs 12.4 and 12.5. If the device and the impression are contaminated, dispose of them as special waste characterised by a risk of biological contamination. If they are not contaminated, dispose of them according to applicable local regulations.

Do not use after the expiry date. Store the product at a temperature between 5°C / 41°F and 27°C / 80°F. Do not store the product in direct sunlight.

16. IMPRESSION CASTING

- The impression may be poured in plaster 60 minutes after disinfection or delayed up to 15 days.
- The material is compatible with a range of dental stones for study model and working models (type 3 gypsum e.g. Zhermack's Elite Model or type 4 e.g. Zhermack's Elite Rock).

17. CONSERVATION OF THE IMPRESSION

Store the impressions at ambient temperature, in a dry place away from direct sunlight. If the impression is to be shipped, use suitable packaging to prevent distortion.

18. IMPORTANT REMARKS

Information provided in any way, even during demonstrations, does not invalidate the instructions for use. Operators are required to check that the product is suitable for the application envisaged. The manufacturer cannot be held responsible for damage, including to third parties, deriving from failure to follow instructions or from unsuitability for an application. The manufacturer's liability is, in any case, limited to the value of the products supplied. Report any serious incident involving the medical device to the manufacturer and to the relevant authorities.



Three-year shelf-life from the production date.

FR - Elite HD+

MODE D'EMPLOI

1. UTILISATION PRÉVUE

Matériau d'empreinte dentaire en silicone A.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Elite HD+ Putty Soft (ratios de mélange de 1:1 et 5:1) : polyvinylsiloxane à **haute viscosité** recommandé pour la technique en deux étapes (double empreinte) en association avec Elite HD+ Light Body ou Elite HD+ Super Light Body, ou pour la technique en une étape (simultanée) en association avec Elite HD+ Regular Body ou Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (ratios de mélange de 1:1 et 5:1) : polyvinylsiloxane à **haute viscosité** recommandé pour la technique en deux étapes (double empreinte) en association avec Elite HD+ Light Body ou Elite HD+ Super Light Body, ou la technique en une étape (simultanée) en association avec Elite HD+ Regular Body ou Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (ratio de mélange de 1:1) : polyvinylsiloxane à **viscosité moyenne** recommandé pour la technique en une étape en tant que matériau de viscosité standard.

Elite HD+ Regular Body (ratio de mélange de 1:1) : polyvinylsiloxane à **viscosité moyenne** recommandé pour la technique en une étape (simultanée) en association avec Elite HD+ Putty Soft ou Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (ratio de mélange de 1:1) : polyvinylsiloxane à **faible viscosité** recommandé pour la technique en deux étapes (double empreinte) ou pour la technique en une étape (simultanée) en association avec Elite HD+ Putty Soft ou Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (ratio de mélange de 1:1) : polyvinylsiloxane à **faible viscosité** recommandé pour la technique en deux étapes (double empreinte) en association avec Elite HD+ Putty Soft ou Elite HD+ Tray Material.

3. EMBALLAGE

- Pot de 250 ml de base + pot de 250 ml de catalyseur (Elite HD+ Putty Soft)
- Pot de 450 ml de base + pot de 450 ml de catalyseur (Elite HD+ Putty Soft)
- Cartouche de 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft ; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- Cartouche de 50 ml (Elite HD+ Tray Material ; Elite HD+ Monophase ; Elite HD+ Regular Body ; Elite HD+ Light Body ; Elite HD+ Super Light Body)
- Tube de 90 ml (Elite HD+ Regular Body ; Elite HD+ Light Body)

4. COMPOSITION

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast : polyvinylsiloxane, polydiméthylsiloxane, charges de silice, méthylhydrosiloxane, hydrocarbures, pigments, charges d'aluminium inorganique, additifs, complexe organique du platine.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast : polyvinylsiloxane, polydiméthylsiloxane, charges de silice, méthylhydrosiloxane, agent de surface, pigments, charges d'aluminium inorganique, complexe organique du platine.

5. DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Les cartouches 5:1 de Zhermack sont compatibles avec les mélangeurs les plus courants disponibles sur le marché (ex. : Sympress, Pentamix 2 et 3). Les cartouches ne sont pas compatibles avec Pentamix Lite. Vérifier la compatibilité dans les instructions du fabricant.
- Le matériau est compatible avec de nombreux plâtres jaunes pour modèles d'étude et de travail (plâtre de type 3 comme Elite Model de Zhermack ou plâtre de type 4 comme Elite Rock de Zhermack).

6. INDICATIONS

Les dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels dentaires (professionnels de santé autorisés à opérer des patients) pour prendre des empreintes dentaires sur des patients dans un environnement dentaire professionnel (établissements de soins publics ou privés possédant toutes les autorisations réglementaires nécessaires).

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Une irritation, des rougeurs ou signes d'hypersensibilité peuvent survenir en cas d'allergie à l'un des composants.

9. BÉNÉFICES CLINIQUES

Matériau d'empreinte permettant des enregistrements précis des dimensions des tissus et/ou des composants prothétiques oraux et des relations spatiales entre eux.

10. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les données relatives à l'utilisation de VPS pour la réalisation d'empreintes sur un os exposé sont insuffisantes. VPS et ses accessoires ne doivent être utilisés que sur ou à proximité d'une muqueuse intacte.
- Les dispositifs dont l'étiquette porte la mention « à usage unique » sont destinés à n'être utilisés qu'une seule fois. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter tout risque de contamination croisée.
- L'usage de gants en latex ou de gants en polymères soufrés peut avoir un impact sur la prise. Ne pas toucher les fils rétracteurs et la dent préparée/le transfert avec les gants. Rincer abondamment la préparation à l'eau avant de prendre l'empreinte.
- L'utilisation de certains savons et de certaines lotions pour les mains peut avoir un impact sur la prise.
- Ne jamais intervertir différents lots de base et de catalyseur, les cuillères-doseuses et les couvercles de pots afin de garantir les temps de travail et de prise indiqués dans le Tableau 14.
- Ne pas réutiliser le bouchon d'origine de la cartouche. Stocker la cartouche avec son embout mélangeur usagé désinfecté.
- Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante (23°C/73°F) afin de garantir les temps de travail et de prise indiqués dans le Tableau 14 ; une température plus élevée réduira ces temps tandis qu'une température plus basse les prolongera.
- Afin d'obtenir des propriétés physiques optimales, ne pas utiliser le matériau si le mélange n'est pas homogène.
- Contrôler l'empreinte dans la bouche (et non sur la paillasse) afin de s'assurer qu'elle est suffisamment résistante pour être retirée.
- Il est recommandé d'utiliser des porte-empreintes rigides, d'une taille adaptée, et dotés de dispositifs de fixation, préalablement traités à l'aide d'un adhésif pour porte-empreintes. Afin de réduire les risques de réflexe nauséeux, d'étouffement ou d'ingestion, ne pas trop remplir la porte-empreinte.

- Le matériau doit s'écouler facilement : NE PAS FORCER. Une pression excessive peut provoquer une distribution inopportune du matériau. Si le matériau ne s'écoule pas facilement, jeter l'embout mélangeur, mettre le composant de niveau (purger la cartouche) et installer un nouvel embout.
- Ne pas utiliser le matériau si le numéro de lot et la date de péremption sont absents ou illisibles et/ou si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Si le produit est utilisé avec une seringue, commencer par consulter les instructions du fabricant afin de vérifier la compatibilité de la seringue avec VPS. Ne pas utiliser une seringue déjà utilisée avec d'autres produits chimiques.
- La couleur de l'embout doit être identique à celle du bouchon de la cartouche afin d'éviter une force de distribution trop importante, une vitesse de distribution trop lente, un mélange incomplet et des temps de travail/prise irréguliers.
- La technique en deux étapes n'est PAS recommandée pour les porte-empreintes bimaxillaires.
- Lorsqu'il est utilisé comme empreinte primaire, le matériau doit être recouvert d'une feuille d'espacement en polyéthylène, et protégé de tout contact direct avec le tissu oral.
- Vérifier l'intégrité de l'empreinte et s'assurer qu'il ne reste aucun résidu de matériau dans la bouche du patient. Si nécessaire, demander au patient de se rincer la bouche une fois l'empreinte retirée.
- Les deux composants du dispositif (base et catalyseur) doivent être utilisés à parts égales afin de garantir les temps de travail et de prise indiqués dans le Tableau 14. Une dose plus importante de catalyseur n'accélère pas les temps de prise.
- Utiliser des accessoires propres et correctement désinfectés et stérilisés ou des accessoires prêts à l'emploi.
- Remplacer l'anneau de blocage de l'embout si ce dernier devient visiblement usé ou endommagé.
- Les astringents à base de sels d'aluminium ou de sels de fer, les matériaux dentaires contenant du peroxyde d'hydrogène, les résines de restauration acryliques et leurs résidus peuvent avoir un impact sur la prise du matériau. Dans ce cas, retirer tous les résidus avant de prendre l'empreinte.
- Le matériau ne doit pas être utilisé avec d'autres accessoires que ceux d'origine ni mélangé ou utilisé en association avec des polyvinylsiloxanes d'un autre fabricant ou du polyéther, du polysulfure ou des silicones conventionnels (à séchage par condensation).

11. AVERTISSEMENTS

- Provoque une irritation des yeux. Éviter tout contact direct du produit avec les yeux. Se protéger les yeux avec des lunettes étanches. Il est également recommandé d'équiper les patients de lunettes de protection. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes et consulter un médecin si l'irritation persiste.
- Éviter tout contact des composants du produit (base ou catalyseur) avec la peau afin de prévenir tout risque d'irritation et de réaction allergique. En cas de contact avec la peau, retirer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton, puis laver abondamment à l'eau savonneuse. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, cesser d'utiliser le produit et consulter un médecin.
- Éviter toute ingestion du produit afin de prévenir tout risque d'irritation ou d'obstruction. En cas d'ingestion accidentelle, boire beaucoup d'eau. Si des troubles digestifs apparaissent, consulter un médecin.
- Éviter d'utiliser le produit sur des dents présentant une mobilité parodontale et/ou d'importantes contre-dépouilles afin de prévenir l'extraction de la dent, des lésions du tissu dentaire ou le descellement des artéfacts prothétiques.
- Le produit est destiné à un contact transitoire. Ne pas utiliser le matériau dans d'autres applications que celles pour lesquelles il a été conçu (ex. : rebasage temporaire) car il risque de provoquer une irritation.

12. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

12.1 OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Il est également recommandé d'équiper les patients de lunettes de protection.

12.2 PRÉPARATION DES DISPOSITIFS

Manipuler et doser le produit en dehors du champ opératoire, loin de toute projection, pulvérisation ou particules volatiles de fluides corporels :

A. POTS de 250 / 450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

1. Retirer les opercules et les couvercles (y compris les disques et les films de protection, le cas échéant)
2. Prélever une quantité identique de base et de catalyseur. Pour une utilisation correcte, il est recommandé d'utiliser la cuillère blanche pour le catalyseur et la cuillère de couleur pour la base (fig. 3.1).
3. Refermer les pots. Ne pas intervertir les couvercles et les disques de protection (le cas échéant).
4. Mélanger des quantités égales de base et de catalyseur, **jusqu'à obtention d'une masse de teinte uniforme, sans traînées colorées** (fig. 3.2). Respecter le temps de travail indiqué dans le tableau des caractéristiques techniques (fig. 3.3).
5. Procéder à l'utilisation du dispositif sur le patient (voir le paragraphe 12.3).

B. TUBES de 90 ml (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Retirer le bouchon du tube de base. Déposer une bande de base sur une surface propre. Refermer le tube de base immédiatement après avoir prélevé le matériau.
2. Ouvrir le tube de catalyseur.
3. Déposer une bande de catalyseur de la même longueur que la bande de base sur la surface propre (fig. 4.1). Répéter l'opération pour chaque bande de base.
4. Refermer immédiatement le tube de catalyseur.

- Mélanger une quantité identique de base et de catalyseur à l'aide d'une spatule pour silicones jusqu'à obtention d'une masse de teinte uniforme, sans traînées colorées (fig. 4.2). Respecter le temps de travail indiqué dans le tableau des caractéristiques techniques.
- À l'aide d'une spatule et/ou d'une seringue pour élastomères, appliquer une petite quantité du mélange aux endroits nécessaires, conformément à la technique choisie (fig. 4.3 et 4.4).
- Nettoyer, désinfecter et, le cas échéant, stériliser la spatule conformément aux instructions de son fabricant.
- Procéder conformément à la technique choisie (voir le paragraphe 12.3).

C. CARTOUCHES 1:1 de 50 ml (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

- Pousser le levier noir situé sous la crémaillère vers le haut, tirer à fond la crémaillère du distributeur (fig. 5.1).
- Relever le bloque-cartouche (fig. 5.1).
- Insérer la cartouche en s'assurant qu'elle est orientée correctement. L'encoche en V située à la base de la cartouche doit être orientée vers le bas (fig. 5.2). Le bloque-cartouche peut maintenant être abaissé facilement.
- Après avoir mis la cartouche en place sur le distributeur, tourner le bouchon d'un quart de tour, le retirer d'un mouvement sec, puis le jeter (fig. 5.3).
- Appuyer doucement sur le levier du distributeur pour déposer une petite quantité des deux composants jusqu'à ce qu'ils s'écoulent en même temps (fig. 5.4). **Retirer l'excédent en faisant attention de ne pas contaminer les deux orifices d'écoulement.**
- Choisir l'embout mélangeur approprié ; la couleur de l'embout doit être identique à la couleur du capuchon de la cartouche.
- Insérer l'embout mélangeur d'un mouvement net de telle sorte que l'encoche en V située sur la bague colorée soit alignée avec son logement sur la cartouche (fig. 5.5). Tourner l'embout d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, en appuyant sur la bague colorée et non sur l'embout mélangeur (fig. 5.6).
- Appuyer doucement sur le levier du distributeur pour distribuer une quantité appropriée de matériau. Ne pas utiliser le produit si le mélange n'est pas homogène. Dans ce cas, sortir le distributeur du champ opératoire, retirer l'embout mélangeur, distribuer une petite quantité de matériau pour mettre le composant de niveau, puis insérer un nouvel embout mélangeur.
- Avant chaque utilisation sur un nouveau patient, toujours mettre en place un couvercle/système de barrière à usage unique sur le distributeur et la cartouche, qui devra être retiré après chaque utilisation (fig. 5.7). Le couvercle/système de barrière à usage unique ne remplace en aucun cas les opérations de nettoyage et de désinfection recommandées.
- Procéder à l'utilisation du dispositif sur le patient (voir le paragraphe 12.3).

D. CARTOUCHES 5:1 de 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft / Elite HD+ Maxi Tray Material)

- Appuyer sur les leviers du bouchon de la cartouche, retirer le couvercle, puis le jeter (fig. 6.1).
- Mettre le mélangeur 5:1 en marche et insérer la cartouche conformément aux instructions du fabricant.
- Distribuer une petite quantité des deux composants jusqu'à ce que ces derniers s'écoulent en même temps. Retirer l'excédent en faisant attention de ne pas contaminer les deux orifices (fig. 6.2).
- Insérer l'embout mélangeur, en alignant les trous présents sur l'embout avec les trous présents sur la cartouche et en insérant la matrice métallique hexagonale du mélangeur dans la matrice hexagonale de l'embout mélangeur (fig. 6.3).
- Insérer l'anneau de blocage d'embout, en veillant à ce qu'il soit correctement fixé sur la cartouche (fig. 6.4).
- Il est recommandé d'envelopper le mélangeur automatique d'un film de cellophane, qui devra être retiré après chaque utilisation.
- Mettre le mélangeur en marche et attendre que le matériau s'écoule. Toujours jeter la première partie du matériau (fig. 6.5) et procéder conformément à la technique choisie, en remplissant le porte-empreinte (fig. 6.6) et/ou la seringue pour élastomère (fig. 6.7).
- Procéder à l'utilisation du dispositif sur le patient (voir le paragraphe 12.3).

12.3 PROCÉDURE DE PRISE D'EMPREINTE

Technique en deux étapes (double empreinte) :

- Appliquer un adhésif pour silicones par addition sur le porte-empreinte (conformément aux instructions du fabricant).
- Déposer une quantité appropriée de matériau à haute viscosité sur le porte-empreinte (fig. 1.1).
- Placer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient avant l'expiration du temps de travail (voir le paragraphe 14) (fig. 1.2).
- Retirer la première empreinte de la bouche du patient lorsque celle-ci a bien durci (pour connaître le temps de prise, voir le paragraphe 14).
- Laver la première empreinte, la sécher soigneusement, puis la traiter.
- Appliquer le matériau à faible viscosité aux endroits nécessaires (préparations, première empreinte, etc.) (fig. 1.3 et 1.4), puis remettre le porte-empreinte dans la bouche du patient afin de prendre la deuxième empreinte avant l'expiration du temps de travail (voir le paragraphe 14) (fig. 1.5).
- Retirer l'empreinte de la bouche du patient lorsque celle-ci a bien durci (pour connaître le temps de prise, voir le paragraphe 14).
- Avant de procéder à l'expédition ou à la coulée, nettoyer et désinfecter l'empreinte (voir le paragraphe 12.4) ainsi que le distributeur, la cartouche et l'embout mélangeur (voir le paragraphe 12.5).

Technique en une étape (simultanée) :

1. Appliquer un adhésif pour silicones par addition sur le porte-empreinte (conformément aux instructions du fabricant).
2. Placer simultanément le matériau à haute viscosité sur le porte-empreinte (fig. 2.1) et le matériau à faible viscosité aux endroits nécessaires de la bouche du patient (préparations, transfert, etc.) (fig. 2.2).
3. Placer le porte-empreinte à l'intérieur de la bouche du patient avant l'expiration du temps de travail (voir le paragraphe 14) (fig. 2.3).
4. Retirer l'empreinte de la bouche du patient lorsque celle-ci a bien durci (pour connaître le temps de prise, voir le paragraphe 14).
5. Avant de procéder à l'expédition et/ou à la coulée, nettoyer et désinfecter l'empreinte (voir le paragraphe 12.4) ainsi que le distributeur, la cartouche et l'embout mélangeur (voir le paragraphe 12.5).

12.4 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS DE L'EMPREINTE

PRÉCAUTIONS RELATIVES AU NETTOYAGE ET À LA DÉSINFECTION MANUELS DE L'EMPREINTE :

- Le nettoyage manuel seul ne suffit pas pour conditionner une empreinte. Le nettoyage doit toujours être suivi d'une désinfection.
- Les empreintes doivent toujours être désinfectées manuellement à l'aide d'un désinfectant par immersion pour silicones par addition (polyvinylsiloxanes), (désinfectant concentré à base de sels d'ammonium quaternaires et de coformulants synergiques) ou d'un spray désinfectant prêt à l'emploi à base d'alcool et de réducteurs de tension de surface. Respecter le temps de contact indiqué par le fabricant du désinfectant.
- L'empreinte correctement nettoyée et désinfectée doit être conservée dans un environnement fermé, sec et propre, à l'écart des éclaboussures, des pulvérisations et des aérosols de fluides corporels et à une température ambiante d'environ 23 °C/73 °F.

12.4.1 PRÉPARATIFS EN VUE DU NETTOYAGE ET DE LA DÉSINFECTION

1. Porter des gants à usage unique, un masque, des lunettes de protection et une tenue de travail.
2. Pour désinfecter l'empreinte par immersion (voir le paragraphe **12.4.3 A**), préparer une solution nettoyante et désinfectante pour empreintes conforme à la réglementation locale en vigueur, à base de composés d'ammonium quaternaires et de coformulants synergiques (ex. : Zeta 7 Solution) dans une baignoire.

12.4.2 NETTOYAGE MANUEL

1. Dans un délai maximum de 5 minutes après son retrait de la bouche du patient, rincer l'empreinte à l'eau courante pendant **30 secondes** (fig. 7.1). Si nécessaire, prolonger le temps de rinçage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de saleté.
2. Désinfecter l'empreinte par immersion (voir le paragraphe **12.4.3 A**) ou par pulvérisation (voir le paragraphe **12.4.3 B**).

12.4.3 DÉSINFECTION MANUELLE DES EMPREINTES

A. IMMERSION (fig. 7.2 A)

1. Après avoir nettoyé l'empreinte (voir le paragraphe 12.4.2), la plonger dans la solution nettoyante-désinfectante (voir l'étape 2 du paragraphe 12.4.1) pendant le temps de contact indiqué.
2. Rincer et/ou sécher comme indiqué.

B. PULVÉRISATION (fig. 7.2 B)

1. Après avoir nettoyé l'empreinte (voir le paragraphe 12.4.2), la placer dans un sachet transparent.
2. Insérer la buse du pulvérisateur de solution nettoyante-désinfectante pour empreintes dans le sachet. Veiller à ce que le pulvérisateur soit conforme à la réglementation locale en vigueur et à base d'éthanol, d'alcool isopropylique et de coformulants (ex. : Zeta 7 Spray).
3. Tout en maintenant le sachet fermé, pulvériser la solution nettoyante-désinfectante sur toutes les surfaces de l'empreinte et du porte-empreinte, en respectant les temps de contact indiqués.
4. Maintenir le sachet fermé et laisser le produit agir.
5. Retirer l'empreinte du sachet, puis jeter ce dernier.
6. Rincer et/ou sécher comme indiqué.

12.5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS DE LA CARTOUCHE ET DE L'EMBOU MÉLANGEUR

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIFS AU NETTOYAGE ET À LA DÉSINFECTION MANUELS DE LA CARTOUCHE ET DE L'EMBOU MÉLANGEUR :

- Les barrières de protection sont à usage unique. Elles doivent être jetées après chaque utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Les cartouches et les embouts mélangeurs usagés doivent être traités comme indiqué ci-dessous avant leur stockage. Un nettoyage manuel ne suffit pas à lui seul pour traiter correctement la cartouche munie de son embout mélangeur. Laisser l'embout mélangeur usagé sur la cartouche où il fera office de bouchon.
- N'utiliser qu'une solution désinfectante à l'efficacité prouvée conformément aux instructions du fabricant.
- Procéder au nettoyage et à la désinfection manuels de la cartouche munie de son embout mélangeur dans l'heure qui suit son utilisation.
- Avant utilisation, retirer l'embout mélangeur usagé de la cartouche et le jeter. Mettre les composants à niveau dans la cartouche, puis installer un nouvel embout mélangeur.
- La fin du cycle de vie des cartouches est normalement déterminé par l'expiration et/ou par l'usure du matériau qu'elles contiennent.

12.5.1 DÉMONTAGE DU DISPOSITIF APRÈS UTILISATION

1. Dans la zone dédiée au nettoyage et à la désinfection, retirer les embouts buccaux des embouts mélangeurs et les résidus de matériau d'empreinte qui se trouvent à l'intérieur.
2. Retirer le couvercle/système de barrière à usage unique.
3. Retirer les gants contaminés, se désinfecter les mains et enfiler une paire de gants propres.
4. Retirer la cartouche munie de son embout mélangeur du distributeur, en veillant à éviter tout contact direct avec l'embout contaminé.
5. Nettoyer et désinfecter le distributeur conformément aux instructions du fabricant.

12.5.2 NETTOYAGE MANUEL

1. Ne pas retirer l'embout mélangeur de la cartouche.
 2. Nettoyer à l'aide de lingettes jetables imbibées de solution nettoyante et désinfectante*.
 - a. Prendre une lingette jetable imbibée de solution nettoyante et désinfectante* et essuyer **deux fois toutes les surfaces de la cartouche**, en veillant à retirer tous les résidus visibles et à ce que le liquide pénètre dans tous les creux.
 - b. Prendre une nouvelle lingette jetable imbibée de solution nettoyante et désinfectante* et essuyez **deux fois toutes les surfaces de l'embout mélangeur de la cartouche**, en veillant à retirer tous les résidus visibles et à ce que le liquide pénètre dans tous les creux.
- Utiliser des lingettes supplémentaires, si nécessaire.
3. Utiliser une brosse souple propre (ex. : Interlock® réf. 09084) imbibée de solution nettoyante et désinfectante* pour nettoyer les parties de la cartouche et de l'embout mélangeur comportant des creux et/ou des rainures (ex. : connexion entre l'embout mélangeur et la tête de la cartouche) en veillant à retirer tous les résidus visibles. Ne pas frotter l'étiquette de la cartouche avec la brosse.
 4. Retirer les résidus de solution nettoyante et désinfectante* à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
- Procéder à la désinfection.

12.5.3 DÉSINFECTION MANUELLE

1. Ne pas retirer l'embout mélangeur de la cartouche.
 2. Désinfecter à l'aide de lingettes jetables imbibées de solution nettoyante et désinfectante*.
 - a. Prendre une lingette jetable imbibée de solution nettoyante et désinfectante* et essuyer **deux fois toutes les surfaces de la cartouche**, en veillant à retirer tous les résidus visibles et à ce que le liquide pénètre dans tous les creux.
 - b. Prendre une nouvelle lingette jetable imbibée de solution nettoyante et désinfectante* et essuyez **deux fois toutes les surfaces de l'embout mélangeur de la cartouche**, en veillant à retirer tous les résidus visibles et à ce que le liquide pénètre dans tous les creux.
- Utiliser des lingettes supplémentaires, si nécessaire.
3. Laisser le dispositif sécher à l'air libre pendant 5 minutes.
 4. Inspecter la cartouche et l'embout afin de s'assurer que toute contamination visible a été retirée. Si des traces de contamination sont encore présentes, répéter les étapes de nettoyage et de désinfection décrites aux points 12.5.2 et 12.5.3.
 5. Avant de réutiliser la cartouche, la réinsérer dans le distributeur, puis retirer et jeter l'embout mélangeur usagé (voir le paragraphe 12.2).

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical en qualité de fournisseur de dispositifs médicaux réutilisables. Toutefois, la responsabilité du nettoyage et de la désinfection du dispositif médical incombe à la personne qui exécute le processus, laquelle doit garantir que ce dernier est correctement réalisé dans les locaux prévus à cet effet et que le résultat escompté est atteint. Cela exige une vérification et/ou une validation, ainsi qu'une surveillance continue du processus.

*solution nettoyante et désinfectante bactéricide, levuricide, tuberculocide et virucide à base de mélanges d'éthanol ($\approx 35\%$) et d'alcool isopropylique ($\approx 15\%$) (ex. : Zeta 3 Soft, solution nettoyante et désinfectante, avec un temps de contact de 5 minutes) conforme à la réglementation locale en vigueur ; l'utiliser conformément aux instructions du fabricant.

13. INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CORRECTE DES EMBALLAGES ET DES ACCESSOIRES

Utiliser des accessoires propres et correctement désinfectés et stérilisés ou prêts à l'emploi.

L'emballage des produits et des accessoires, à l'exclusion de ceux mentionnés au paragraphe 12.5, peuvent être réutilisés en toute sécurité sans nettoyage ni désinfection à condition de respecter les recommandations de conservation, de dosage et de stockage suivantes :

- Manipuler, doser le produit et conserver les emballages et les accessoires en dehors du champ opératoire, dans des installations propres et à l'abri des éclaboussures, des pulvérisations et des aérosols de fluides corporels ;
- Toujours porter des gants neufs et non contaminés pour manipuler les pots et les cuillères-doseuses. Si les gants sont contaminés, les changer immédiatement avant de manipuler le produit ;
- Fermer l'emballage immédiatement après le dosage.

Éliminer les produits et accessoires contaminés comme indiqué au paragraphe 15.

14. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1 – ISO 4823

2 – Ratio de mélange base:catalyseur

3 – Temps de mélange

4 – Temps de travail (temps de mélange inclus)*

5 – Temps en bouche (min)

6 – Temps de prise*

7 – Récupération élastique

8 – Variation dimensionnelle linéaire sur 24 h

9 – Dureté Shore A à 1 heure

*Les temps indiqués s'entendent à compter du début du mélange à 23°C/73°F.

15. STOCKAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Les dispositifs doivent être utilisés dans un environnement dentaire professionnel (établissements de santé publics ou privés certifiés).

- Jeter la cartouche lorsqu'elle est vide. Ne pas tenter de recharger les cartouches usagées. Les embouts buccaux contenant du matériau doivent être jetés dans un conteneur à déchets présentant un risque de contamination biologique.
- Selon les informations contenues dans la FDS, les déchets générés par la mise au rebut du produit ne constituent aucun danger physique pour les personnes ou l'environnement. Il peut donc être traité comme un déchet non dangereux, conformément à la réglementation locale en vigueur. Pour en savoir plus sur la manipulation des composants contaminés, consulter les paragraphes 12.4 et 12.5. Si le dispositif et l'empreinte sont contaminés, les jeter dans un conteneur pour déchets présentant un risque de contamination biologique. S'ils ne sont pas contaminés, les jeter conformément à la réglementation locale en vigueur.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Stocker le produit à une température comprise entre 5°C/41°F et 27°C/80°F. Ne pas le stocker à la lumière directe du soleil.

16. COULÉE DE L'EMPREINTE

- L'empreinte peut être coulée dans du plâtre 60 minutes après la désinfection ou jusqu'à 15 jours après.
- Le matériau est compatible avec de nombreux plâtres jaunes pour modèles d'étude et de travail (plâtre de type 3 comme Elite Model de Zhermack ou plâtre de type 4 comme Elite Rock de Zhermack).

17. CONSERVATION DE L'EMPREINTE

Stocker les empreintes à température ambiante, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil. Si l'empreinte doit être expédiée, utiliser un emballage adapté afin de prévenir toute déformation de l'empreinte.

18. REMARQUES IMPORTANTES

Les éventuelles informations fournies, de quelque manière que ce soit, même pendant les démonstrations, ne constituent pas une dérogation aux instructions d'utilisation. Les opérateurs sont invités à vérifier que le produit est adapté à l'application envisagée. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages, y compris des dommages aux tiers, découlant du non-respect des présentes instructions ou d'une utilisation inappropriée du dispositif. En tout état de cause, la responsabilité du fabricant est limitée à la valeur des produits fournis. Tout incident grave impliquant ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.



Durée de conservation de trois ans à compter de la date de fabrication.

ES - Elite HD+

INSTRUCCIONES DE USO

1. USO PREVISTO

Material de impresión dental de siliconas de adición.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Elite HD+ Putty Soft (proporción de mezcla 1:1 y 5:1): **viscosidad alta** vinil polisiloxano, recomendado para la técnica de dos fases (impresión doble) en combinación con los líquidos Elite HD+ Light Body o Elite HD+ Super Light Body, o para la técnica de un paso (simultánea) en combinación con los líquidos Elite HD+ Regular Body o Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (proporción de mezcla 1:1 y 5:1): **viscosidad alta** vinil polisiloxano, recomendado para la técnica de dos fases (impresión doble) en combinación con los líquidos Elite HD+ Light Body o Elite HD+ Super Light Body, o para la técnica de un paso (simultánea) en combinación con los líquidos Elite HD+ Regular Body o Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (proporción de mezcla 1:1): **viscosidad media** vinil polisiloxano, recomendado para la técnica de una sola fase como material de viscosidad única.

Elite HD+ Regular Body (proporción de mezcla 1:1): **viscosidad media** vinil polisiloxano, recomendado para la técnica de un paso (simultánea), en combinación con Elite HD+ Putty Soft o Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (proporción de mezcla 1:1): **viscosidad baja** vinil polisiloxano, recomendado para la técnica de dos fases (impresión doble) o para la técnica de un paso (simultánea) en combinación, en combinación con Elite HD+ Putty Soft o Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (proporción de mezcla 1:1): **viscosidad baja** vinil polisiloxano, recomendado para la técnica de dos fases (impresión doble), en combinación con Elite HD+ Putty Soft o Elite HD+ Tray Material.

3. ENVASADO

- Botes de 250 ml de base + 250 ml de catalizador (Elite HD+ Putty Soft)
- Botes de 450 ml de base + 450 ml de catalizador (Elite HD+ Putty Soft)
- Cartucho de 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- Cartucho de 50 ml (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body; Elite HD+ Super Light Body)

- Tubo de 90 ml (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. COMPOSICIÓN

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinil polisiloxano, polidimetilsiloxano, relleno de sílice, metil hidrógeno siloxano, hidrocarburos, pigmentos, relleno de aluminio inorgánico, aditivos, compuesto organoplástico.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinil polisiloxano, polidimetilsiloxano, relleno de sílice, metil hidrógeno siloxano, tensioactivo, pigmentos, relleno de aluminio inorgánico, compuesto organoplástico.

5. PRODUCTOS COMPATIBLES

- Los cartuchos 5:1 Zhermack son compatibles con la mayoría de las máquinas de mezcla disponibles en el mercado, como Sympress, Pentamix 2 y 3. Los cartuchos no son compatibles con Pentamix Lite. Compruebe la compatibilidad con las instrucciones del fabricante.
- El material es compatible con diferentes yesos dentales para modelos de estudio y de trabajo (yeso de tipo 3, p. ej., Elite Model de Zhermack, o de tipo 4, p. ej., Elite Rock de Zhermack).

6. INDICACIONES DE USO

Los productos están indicados para que los utilicen odontólogos (usuarios autorizados para operar a pacientes) para tomar impresiones en pacientes en clínicas dentales (centros de salud públicos o privados debidamente homologados).

7. CONTRAINDICACIONES

No utilice el producto en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

8. EFECTOS SECUNDARIOS

Podrían producirse irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad en caso de alergia a cualquiera de los componentes.

9. BENEFICIOS CLÍNICOS

Material de impresión para el registro preciso de las dimensiones de los tejidos o de los componentes de prótesis bucales y las relaciones espaciales entre ellos.

10. PRECAUCIONES

- No se dispone de datos suficientes que avalen el uso de VPS para la toma de impresiones sobre hueso expuesto. El VPS y las puntas accesorias solo deben usarse sobre mucosa intacta y a su alrededor.
- Los productos marcados como «desechables» en la etiqueta están previstos exclusivamente para un único uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- El uso de guantes de látex o guantes poliméricos que contengan azufre puede interferir con el fraguado. No toque el hilo retractor ni el diente preparado o el transfer con guantes. Enjuague la preparación con abundante agua antes de hacer la impresión.
- El uso de algunos jabones y lociones para manos puede interferir con el fraguado.
- Para garantizar los tiempos de trabajo y de fraguado indicados en la tabla 14, no mezcle nunca lotes diferentes de bases y catalizadores, cucharas dosificadoras y tapas de botes.
- No reutilice el tapón original del cartucho. Guarde el cartucho con la punta de mezcla usada desinfectada.
- Todos los productos deben usarse a temperatura ambiente (23°C / 73°F) para garantizar los tiempos de trabajo y de fraguado indicados en la tabla 14: unas temperaturas más altas reducen estos tiempos y unas temperaturas más bajas los aumentan.
- Para conseguir las propiedades físicas óptimas, no utilice el material si la mezcla no es homogénea.
- Compruebe la impresión en boca (no en la mesa de trabajo) para verificar que es resistente antes de sacarla.
- Recomendamos usar cubetas individualizadas y rígidas con propiedades retentivas y pretratadas con adhesivo para cubetas. No llene en exceso la cubeta para reducir las náuseas, el atragantamiento o la ingestión.
- El material debe dispensarse con facilidad: NO EJERZA UNA FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede provocar la dispensación imprevista del material. Si el material no se dispensa fácilmente, deseche la punta de mezcla, nivele los componentes (limpie el cartucho) y monte una punta nueva.
- No utilice el material si el número de lote y la fecha de caducidad faltan o son ilegibles, o si el envase está dañado. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Si utiliza una jeringa, consulte antes las instrucciones del fabricante para confirmar la compatibilidad de la jeringa con el VPS. No utilice una jeringa que se haya usado con otra categoría química.
- El color de la punta debe coincidir con el del tapón del cartucho para evitar una fuerza de dispensación excesiva, una velocidad de dispensación lenta, una mezcla incompleta e irregularidades en el tiempo de mezcla y de fraguado.
- NO se recomienda la técnica de dos fases para las cubetas de arcada doble.
- Si se usa como impresión primaria, el material debe cubrirse con una lámina espaciadora de polietileno y protegerse del contacto directo con los tejidos bucales.
- Compruebe la integridad de la impresión y asegúrese de que en la boca del paciente no queden restos de material que deban limpiarse. Si fuera necesario el paciente deberá enjuagarse la boca después de sacar la impresión.
- Los dos componentes del producto (base y catalizador) deben usarse en cantidades iguales para garantizar los tiempos de trabajo y de fraguado indicados en la tabla 14. Una dosis más alta del catalizador no acelera los tiempos del fraguado.
- Use accesorios limpios y correctamente desinfectados y esterilizados o listos para usar.

- Sustituya el bloqueo de la punta si está visiblemente desgastado o dañado.
- Los materiales dentales astringentes compuestos por sales de aluminio o de hierro o que contienen peróxido de hidrógeno, las resinas acrílicas para restauraciones y sus residuos pueden interferir con la reacción de la polimerización del material. Si se utilizan estos materiales, elimine los restos por completo antes de tomar la impresión.
- El material no debe usarse con accesorios no originales ni mezclarse o utilizarse con vinil polisiloxanos, poliéteres, polisulfuros ni siliconas convencionales (de fraguado por condensación) de otros fabricantes.

11. ADVERTENCIAS

- Provoca irritación ocular. Evite el contacto directo entre el producto y los ojos. Protéjase los ojos con gafas herméticas. Recomendamos que los pacientes también utilicen gafas protectoras. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente durante varios minutos con abundante agua y, si la irritación persiste, consulte a un médico.
- Evite el contacto de los componentes (base o catalizador) con la piel para evitar la irritación y una posible reacción alérgica. Si se produce contacto con la piel, elimine el material con algodón y lávela bien con agua y jabón. En caso de sensibilización cutánea o sarpullido, interrumpa el uso y consulte a un médico.
- Evite la ingestión del material para prevenir una irritación u obstrucción. En caso de ingestión accidental, debe beberse abundante agua. En caso de trastornos digestivos consulte a un médico.
- Evite usar el producto en piezas dentales con movilidad periodontal o con importantes socavados para prevenir la extracción dental, una lesión en el tejido dental o el desprendimiento de los aparatos protésicos.
- El producto está pensado para el contacto temporal. No lo use en aplicaciones distintas a las del uso previsto (p. ej., revestimiento temporal), porque puede provocar irritación.

12. INSTRUCCIONES PASO A PASO

12.1 OPERACIONES PRELIMINARES

Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Recomendamos que los pacientes también utilicen gafas protectoras.

12.2 PREPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Manipule y dosifique el producto fuera del campo operatorio y lejos de salpicaduras, aerosoles o gotas de fluidos corporales:

A. BOTES de 250 / 450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

1. Quite los sellos y las tapas (incluidos los discos y los films interiores si los hubiera)
2. Extraiga cantidades iguales de base y catalizador. Para que el uso sea correcto, recomendamos usar la cuchara blanca para el catalizador y la de color para la base (fig. 3.1).
3. Cierre los botes. No intercambie las tapas ni los discos interiores (si los hubiera).
4. Mezcle cantidades iguales de base y catalizador **hasta conseguir una masa de color uniforme sin vetas** (fig. 3.2). Respete el tiempo de trabajo indicado en la tabla de datos técnicos (fig. 3.3).
5. Proceda a usar el producto en el paciente (ver el apartado 12.3).

B. TUBOS de 90 ml (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Quite el tapón de la base. Dispense una tira de base sobre una superficie limpia. Cierre el tubo de la base inmediatamente después de dispensar el material.
2. Abra el tubo del catalizador.
3. Dispense una tira de catalizador de la misma longitud que la de la base sobre la superficie limpia (fig. 4.1). Repita el procedimiento para cada tira de base dispensada.
4. Cierre inmediatamente el tubo del catalizador.
5. Mezcle cantidades iguales de base y catalizador con una espátula para silicona hasta conseguir una masa de color uniforme sin vetas (fig. 4.2). Respete el tiempo de trabajo indicado en la tabla de datos técnicos.
6. Con una espátula o una jeringa apta para elastómeros, aplique una pequeña cantidad de la mezcla donde sea necesario y conforme a la técnica seleccionada (figs. 4.3 y 4.4).
7. Limpie, desinfecte y, si fuera necesario, esterilice la espátula según las instrucciones proporcionadas por el fabricante.
8. Proceda conforme a la técnica seleccionada (ver el apartado 12.3).

C. CARTUCHOS 1:1 de 50 ml (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Empuje hacia arriba la palanca negra que está debajo de la cremallera y tire de la cremallera del dispensador hasta el tope (fig. 5.1).
2. Levante el seguro del cartucho (fig. 5.1).
3. Inserte el cartucho y asegúrese de que encaje en la dirección correcta. El cartucho debe introducirse con la «V» de la base mirando hacia abajo (fig. 5.2). Entonces podrá bajar fácilmente el seguro del cartucho.
4. Después de montar el cartucho en el dispensador, gire el tapón 1/4 de vuelta, tire de él con firmeza y deséchelo (fig. 5.3).
5. Presione la palanca del dispensador con suavidad para dispensar una pequeña cantidad de los dos componentes hasta que ambos fluyan de manera simultánea (fig. 5.4). **Elimine el exceso de material teniendo cuidado de no contaminar los orificios de salida.**
6. Seleccione la punta de mezcla adecuada; el color de la punta debe coincidir con el del tapón del cartucho.
7. Inserte la punta de mezcla evitando movimientos bruscos y de modo que la muesca en forma de V del anillo de color quede alineada con la carcasa del cartucho (fig. 5.5). Gire la punta 1/4 de vuelta en sentido horario haciendo presión solamente sobre el anillo de color y no sobre la punta de mezcla (fig. 5.6).

8. Presione con suavidad la palanca del dispensador para dispensar una cantidad adecuada de material. No utilice la mezcla si no es homogénea. Si es ese el caso, saque el dispensador del campo operatorio y desmonte la punta de mezcla, después dispense una pequeña cantidad del material para nivelar los componentes y monte una punta de mezcla nueva.
9. Antes del uso en cada paciente, cubra siempre el dispensador y el cartucho con una funda/sistema de barrera desechable y quítelo después de cada uso (fig. 5.7). La funda o el sistema de barrera desechables no sustituyen la limpieza y desinfección recomendadas.
10. Proceda a usar el producto en el paciente (ver el apartado 12.3).

D. CARTUCHOS 5:1 de 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Presione las pestañas del tapón del cartucho, quite la tapa y deséchela (fig. 6.1).
2. Encienda la máquina de mezcla 5:1 e introduzca el cartucho conforme a las instrucciones del fabricante de la máquina.
3. Dispense una pequeña cantidad de los dos componentes hasta que ambos fluyan de manera simultánea. Elimine el exceso de material teniendo cuidado de no contaminar los dos puertos (fig. 6.2).
4. Introduzca la punta de mezcla alineando sus orificios con los del cartucho y encajando la matriz metálica hexagonal de la máquina de mezcla en la matriz hexagonal de la punta de mezcla (fig. 6.3).
5. Introduzca el bloque de la punta y asegure las fijaciones correctamente en el cartucho (fig. 6.4).
6. Recomendamos envolver la máquina de mezcla en celofán desechable y retirarlo después de cada uso.
7. Encienda la máquina de mezcla y espere a que el material empiece a fluir. Deseche siempre la primera parte del material (fig. 6.5) y continúe según la técnica seleccionada rellenando la cubeta de impresión (fig. 6.6) o la jeringa de elastómero (fig. 6.7).
8. Proceda a usar el producto en el paciente (ver el apartado 12.3).

12.3 PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE IMPRESIÓN

Técnica de dos fases (impresión doble):

1. Aplique un adhesivo específico para siliconas de adición en la cubeta de impresión (conforme a las instrucciones del fabricante).
2. Coloque una cantidad adecuada del material de alta viscosidad en la cubeta de impresión (fig. 1.1).
3. Coloque la cubeta de impresión cargada en la boca del paciente dentro del tiempo de trabajo (véase el apartado 14) (fig. 1.2).
4. Saque la impresión de la boca del paciente solo cuando esté completamente endurecida (consulte el tiempo de fraguado en el apartado 14).
5. Lave la primera impresión y séquela bien; a continuación, procésela.
6. Aplique el material de baja viscosidad donde sea necesario (preparaciones, primera impresión, etc.) (figs. 1.3 y 1.4) y coloque la cubeta de impresión cargada otra vez en la boca del paciente para tomar la segunda impresión dentro del tiempo de trabajo (ver el apartado 14) (fig. 1.5).
7. Saque la impresión de la boca del paciente cuando esté completamente endurecida (consulte el tiempo de polimerización en el apartado 14).
8. Limpie y desinfecte la impresión antes de enviarla o del vaciado (ver el apartado 12.4), así como la máquina dispensadora, el cartucho y la punta de mezcla (ver el apartado 12.5).

Técnica de un paso (simultánea):

1. Aplique un adhesivo específico para siliconas de adición en la cubeta de impresión (conforme a las instrucciones del fabricante).
2. Allí donde sea necesario aplique de manera simultánea el material de mayor viscosidad en la cubeta de impresión (fig. 2.1) y el de menor viscosidad en la boca del paciente (preparaciones, transfer, etc.) (fig. 2.2).
3. Coloque la cubeta de impresión en la boca del paciente dentro del tiempo de trabajo (véase el apartado 14) (fig. 2.3).
4. Saque la impresión de la boca del paciente cuando esté completamente endurecida (consulte el tiempo de polimerización en el apartado 14).
5. Limpie y desinfecte la impresión antes de enviarla o del vaciado (ver el apartado 12.4), así como la máquina dispensadora, el cartucho y la punta de mezcla (ver el apartado 12.5).

12.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES DE LA IMPRESIÓN

PRECAUCIONES / LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES DE LA IMPRESIÓN:

- La limpieza manual por sí sola no es suficiente para acondicionar una impresión. Siempre debe ir seguida de una desinfección.
- Las impresiones deben desinfectarse siempre a mano con un desinfectante de inmersión (desinfectante concentrado compuestos por amonio cuaternario y coformulantes sinérgicos) específico para siliconas de adición (vinil polisiloxanos), o pulverizando un desinfectante listo para usar compuesto de alcohol y reductores de la tensión superficial. Respete el tiempo de contacto que se indica en las instrucciones del fabricante del desinfectante elegido.
- La impresión, debidamente limpiada y desinfectada, debe almacenarse en un entorno cerrado, seco y limpio, alejado de salpicaduras, aerosoles o gotas de fluidos corporales y a una temperatura ambiente de unos 23°C / 73°F.

12.4.1 PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Póngase guantes desechables, una mascarilla facial, gafas protectoras y ropa de trabajo.
2. Para desinfectar la impresión por inmersión (ver el apartado 12.4.3 A), prepare en un recipiente una solución limpiadora desinfectante específica para impresiones, aprobada por la normativa local y con compuestos de amonio

cuaternario y coformulantes sinérgicos (p. ej., Zeta 7 Solution).

12.4.2 LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague la impresión bajo el chorro de agua corriente durante **30 segundos** como máximo en los 5 minutos posteriores a sacarla de la boca del paciente (fig. 7.1). Si fuera necesario, enjuáguela durante más tiempo hasta que no quede suciedad visible.

2. Desinfecte la impresión por inmersión (ver el apartado **12.4.3 A**) o con un aerosol (ver el apartado **12.4.3 B**).

12.4.3 DESINFECCIÓN MANUAL DE IMPRESIONES

A. INMERSIÓN (fig. 7.2 A)

1. Después de la limpieza (ver el apartado 12.4.2), sumerja la impresión en la solución limpiadora desinfectante (ver el paso 2 del apartado 12.4.1) durante el tiempo de contacto especificado.

2. Enjuáguela o séquela como se indica.

B. AEROSOL (fig. 7.2 B)

1. Después de la limpieza (ver el apartado 12.4.2), coloque la impresión en una bolsa transparente.

2. Introduzca la boquilla de la botella del aerosol limpiador desinfectante para impresiones en la bolsa. Asegúrese de que el aerosol está autorizado por la normativa local y que está compuesto por etanol, alcohol isopropílico y coformulantes (p. ej., Zeta 7 Spray).

3. Manteniendo la bolsa cerrada, pulverice el limpiador desinfectante por toda la impresión y por las superficies de la cubeta de impresión y respete los tiempos de contacto.

4. Mantenga la bolsa cerrada y deje que actúe el producto.

5. Saque la impresión de la bolsa y tire la bolsa.

6. Enjuáguela o séquela como se indica.

12.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES DEL CARTUCHO Y DE LA PUNTA DE MEZCLA

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES RELATIVAS A LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES DEL CARTUCHO Y DE LA PUNTA DE MEZCLA:

- Las barreras protectoras son de un solo uso y deben desecharse después de cada uso conforme a la normativa local.
- Antes de almacenar el cartucho y las puntas de mezcla usados deben procesarse como se describe más adelante. La limpieza manual por sí sola no es suficiente para una manipulación adecuada del cartucho con la punta de mezcla montada. Deje la punta de mezcla usada y procesada en el cartucho a modo de tapón.
- Emplee exclusivamente una solución desinfectante aprobada por su eficacia y utilícela conforme a las instrucciones de uso de su fabricante.
- Efectúe la limpieza y la desinfección manuales del cartucho con la punta de mezcla montada durante una hora después de su uso.
- Antes de utilizar el cartucho quite la punta usada y deséchela. Nivele los componentes del cartucho y monte una punta de mezcla nueva.
- El final de la vida útil de los cartuchos suele venir determinado por la fecha de caducidad o por el desgaste del material.

12.5.1 DESMONTAJE DEL DISPOSITIVO DESPUÉS DEL USO

1. En la misma zona utilizada para la limpieza y la desinfección, quite las cánulas bucales de las puntas de mezcla y limpie los restos del material de impresión que haya en su interior.

2. Retire la funda o el sistema de barrera desechable.

3. Quítese los guantes contaminados, desinfecte las manos y póngase un par de guantes limpios.

4. Quite el cartucho con la punta de mezcla montada. Tenga cuidado para evitar el contacto directo con la punta contaminada.

5. Limpie y desinfecte el dispensador según las instrucciones del fabricante.

12.5.2 LIMPIEZA MANUAL

1. No quite la punta de mezcla del cartucho.

2. Limpie con toallitas desechables completamente impregnadas con una solución detergente y desinfectante*.

a. Con una toallita desechable completamente impregnada con una solución detergente y desinfectante*, frote **dos veces todas las superficies del cartucho**. Asegúrese de eliminar todos los residuos visibles y de que el líquido penetre en todos los huecos.

b. Con una toallita desechable nueva completamente impregnada con una solución detergente y desinfectante*, frote **dos veces todas las superficies del cartucho y de la punta de mezcla**. Asegúrese de eliminar todos los residuos visibles y de que el líquido penetre en todos los huecos.

Utilice más toallitas húmedas si fuera necesario.

3. Utilice un cepillo limpio y suave (p. ej., Interlock® REF 09084) empapado con una solución detergente y desinfectante* para limpiar las partes del cartucho y de la punta de mezcla con recovecos o ranuras (p. ej., la unión entre la punta de mezcla y la cabeza del cartucho). Asegúrese de eliminar todos los residuos visibles. No frote la etiqueta del cartucho con el cepillo.

4. Elimine los restos de la solución detergente y desinfectante* con un paño empapado en agua.

Proceda a la desinfección.

12.5.3 DESINFECCIÓN MANUAL

1. No quite la punta de mezcla del cartucho.

2. Desinfecte con toallitas desechables completamente impregnadas con una solución detergente y desinfectante*.

a. Con una toallita desechable completamente impregnada con una solución detergente y desinfectante*, frote **dos**

- veces todas las superficies del cartucho.** Asegúrese de eliminar todos los residuos visibles y de que el líquido penetre en todos los huecos.
- b. Con una toallita desechable nueva completamente impregnada con una solución detergente y desinfectante*, frote **dos veces todas las superficies del cartucho y de la punta de mezcla.** Asegúrese de eliminar todos los residuos visibles y de que el líquido penetre en todos los huecos.
- Utilice más toallitas húmedas si fuera necesario.
3. Deje que el dispositivo se seque al aire durante 5 minutos.
4. Inspeccione el cartucho y la punta para asegurarse de que no queden restos de suciedad visible. Si sigue habiendo suciedad visible, repita los pasos de la limpieza y de la desinfección descritos en los apartados 12.5.2 y 12.5.3.
5. Antes de usar el cartucho de nuevo, vuelva a montarlo en el dispensador, y quite y deseche la punta de mezcla usada (ver el apartado 12.2).

Las instrucciones que se ha proporcionado anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como suministrador de un producto sanitario reutilizable. No obstante, la responsabilidad de la limpieza y la desinfección del producto sanitario es de la persona que realiza el proceso, que debe garantizar su correcta ejecución en las instalaciones donde se llevan a cabo la limpieza y la desinfección y también debe asegurarse de obtener el resultado deseado. Esto requiere la verificación o validación y el control continuo del proceso.

*solución detergente y desinfectante con efecto bactericida, fungicida, tuberculicida y viricida, que contiene mezclas de etanol ($\approx 35\%$) y alcohol isopropílico ($\approx 15\%$) (p. ej. Zeta 3 Soft, solución detergente y desinfectante con un tiempo de contacto de 5 minutos), que está aprobada conforme a la normativa local y que se usa según las instrucciones proporcionadas por su fabricante.

13. INFORMACIÓN SOBRE EL USO CORRECTO DEL ENVASE Y LOS ACCESORIOS RELACIONADOS

Use accesorios limpios y correctamente desinfectados y esterilizados o listos para usar.

Los envases de los productos y los accesorios relacionados, excepto los mencionados en el apartado 12.5, pueden reutilizarse de forma segura sin necesidad de someterlos a procesos especiales de limpieza y desinfección, siempre que se respeten las siguientes recomendaciones de conservación, dosificación y almacenamiento:

- Manipule, dosifique y guarde el envase y los accesorios relacionados fuera del campo operatorio, en lugares limpios y lejos de salpicaduras, aerosoles o gotas de fluidos corporales;
- Lleve siempre guantes nuevos no contaminados cuando manipule los botes y las cucharas dosificadoras. Si los guantes se contaminan, cámbieselos de inmediato antes de manipular el producto;
- Cierre el envase inmediatamente después de la dosificación.

Elimine los productos y los accesorios relacionados contaminados como se indica en el apartado 15.

14. DATOS TÉCNICOS

1 - ISO 4823

2 - Proporción de mezcla base: catalizador

3 - Tiempo de mezcla

4 - Tiempo de trabajo (incluido el tiempo de mezcla)*

5 - Tiempo de permanencia en la cavidad bucal (min)

6 - Tiempo de polimerización*

7 - Recuperación elástica

8 - Cambio dimensional lineal 24 h

9 - Dureza Shore A 1 hora

*Los tiempos mencionados deben contarse a partir del inicio de la mezcla a 23°C / 73°F.

15. ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Estos productos deben utilizarse en un entorno dental profesional (centro de salud público o privado certificado legalmente).

- Deseche el cartucho cuando esté vacío. No intente rellenar cartuchos usados. Las puntas bucales con material en su interior deben desecharse como residuo especial con riesgo de contaminación biológica.
- Según la información de la ficha de seguridad, los residuos generados por la eliminación del producto no representan un peligro físico para las personas ni para el medio ambiente. Por tanto, de acuerdo con la normativa local pueden manipularse como residuos no peligrosos. Para la manipulación de los componentes contaminados, consulte los apartados 12.4 y 12.5. Si el dispositivo y la impresión están contaminados, deséchelos como residuo especial caracterizado por riesgos de contaminación biológica. Si no están contaminados, deséchelos según las normativas locales aplicables.

No los utilice después de la fecha de caducidad. Conserve el producto a una temperatura entre 5°C / 41°F y 27°C / 80°F. No conserve el producto en un lugar expuesto a la luz directa del sol.

16. VACIADO DE LAS IMPRESIONES

- El vaciado en yeso de la impresión puede hacerse 60 minutos después de la desinfección o retrasarse hasta 15 días.
- El material es compatible con diferentes yesos dentales para modelos de estudio y de trabajo (yeso de tipo 3, p. ej., Elite Model de Zhermack, o de tipo 4, p. ej., Elite Rock de Zhermack).

17. CONSERVACIÓN DE LA IMPRESIÓN

Guarde las impresiones a temperatura ambiente, en un lugar seco lejos de la luz directa del sol. Si debe enviar la impresión, utilice un embalaje adecuado para evitar que se deforme.

18. NOTAS IMPORTANTES

La información facilitada por cualquier método, incluidas las demostraciones de productos, no invalida las instrucciones de uso. El usuario deberá asegurarse de que el producto sea apropiado para la aplicación prevista. El fabricante no se hace responsable de los daños, incluidos a terceros, derivados del incumplimiento de las instrucciones de uso o del uso no adecuado para una aplicación. En todo caso, la responsabilidad del fabricante queda limitada al valor de los productos suministrados. Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.



Periodo de validez de tres años a partir de la fecha de fabricación.

DE - Elite HD+ GEBRAUCHSANWEISUNG

1. VERWENDUNGSZWECK

A-Silikon-Abformmaterial für Zahnabformungen.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Elite HD+ Putty Soft (Mischverhältnis 1:1 und 5:1): **hohe Viskosität** Vinylpolysiloxan; empfohlen für die zweiphasige Abformtechnik (Doppelmischabformung) in Kombination mit Elite HD+ Light Body oder Elite HD+ Super Light Body oder für die einzeitige Abformtechnik (simultan) in Kombination mit Elite HD+ Regular Body oder Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (Mischverhältnis 1:1 und 5:1): **hohe Viskosität** Vinylpolysiloxan; empfohlen für die zweiphasige Abformtechnik (Doppelmischabformung) in Kombination mit Elite HD+ Light Body oder Elite HD+ Super Light Body oder für die einzeitige Abformtechnik (simultan) in Kombination mit Elite HD+ Regular Body oder Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (Mischverhältnis 1:1): **mittlere Viskosität** Vinylpolysiloxan; empfohlen für die Monophasenabformung als Material mit einer einzigen Viskosität.

Elite HD+ Regular Body (Mischverhältnis 1:1): **mittlere Viskosität** Vinylpolysiloxan; empfohlen für die einzeitige Abformtechnik (simultan) in Kombination mit Elite HD+ Putty Soft oder Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (Mischverhältnis 1:1): **niedrige Viskosität** Vinylpolysiloxan; empfohlen für die zweiphasige Abformtechnik (Doppelmischabformung) oder für die einzeitige Abformtechnik (simultan) in Kombination mit Elite HD+ Putty Soft oder Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (Mischverhältnis 1:1): **niedrige Viskosität** Vinylpolysiloxan; empfohlen für die zweiphasige Abformtechnik (Doppelmischabformung) in Kombination mit Elite HD+ Putty Soft oder Elite HD+ Tray Material.

3. VERPACKUNG

- 250 ml Basis + 250 ml Katalysator Dosen (Elite HD+ Putty Soft)
- 450 ml Basis + 450 ml Katalysator Dosen (Elite HD+ Putty Soft)
- 380 ml Kartusche (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- 50 ml Kartusche (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- 90 ml Tube (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. ZUSAMMENSETZUNG

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: Vinylpolysiloxan, Polydimethylsiloxan, Silica-Füllstoffe, Methylhydrogensiloxan, Kohlenwasserstoffe, Pigmente, anorganische Aluminium-Füllstoffe, Additive, Organoplatin-komplex.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: Vinylpolysiloxan, Polydimethylsiloxan, Silica-Füllstoffe, Methylhydrogensiloxan, Tenside, Pigmente, anorganische Aluminium-Füllstoffe, Organoplatin-komplex.

5. KOMPATIBLE PRODUKTE

- Zhermack 5:1 Kartuschen sind mit den meisten handelsüblichen Mischgeräten kompatibel, z. B. Sympress, Pentamix 2 und 3. Die Kartuschen sind nicht kompatibel mit Pentamix Lite. Zur Kompatibilität die Anweisungen des Herstellers beachten.
- Das Material ist mit einer Vielzahl von Gipsen für Diagnostik- und Arbeitsmodelle (Gips Typ 3, z. B. Zhermack Elite Model oder Gips Typ 4, z. B. Zhermack Elite Rock) kompatibel.

6. GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Produkte dürfen nur von zahnärztlichem Fachpersonal (das zur Behandlung von Patienten berechtigt ist) zur Abformung bei Patienten in Zahnarztpraxen (gesetzlich zugelassene öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen) verwendet werden.

7. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten anwenden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Bei einer Allergie gegen eine der Komponenten können Reizungen, Rötungen oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten.

9. KLINISCHER NUTZEN

Abformmaterial für die genaue Registrierung der Abmessungen von Geweben und/oder mundprothetischen Kompo-

nenten und der räumlichen Beziehungen zwischen ihnen.

10. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es liegen keine ausreichenden Daten zur Verwendung von Vinylpolysiloxan (VPS) für Abformungen an freiliegendem Knochen vor. VPS und zugehörige Kanülen dürfen nur bei intakter Schleimhaut angewendet werden.
- Produkte, die auf dem Etikett mit „zum einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet sind, sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Latex- oder „schwefelhaltige“ Polymerhandschuhe können zu Störungen der Abbindereaktion führen. Fäden und präparierte Zähne/Transfers nicht mit den Handschuhen berühren. Die Präparation mit reichlich Wasser spülen, bevor die Abformung genommen wird.
- Einige Handwashesen und -lotionen können zu Störungen der Abbindereaktion führen.
- Um die in Tabelle 14 angegebenen Verarbeitungs- und Abbindezeiten zu gewährleisten, dürfen niemals gleichzeitig verschiedene Chargen von Basis und Katalysator verwendet oder Dosierlöffel und Becherdeckel vertauscht werden.
- Den originalen Kartuschenverschluss nicht wiederverwenden. Die Kartusche mit der desinfizierten, gebrauchten Mischkanüle lagern.
- Alle Produkte sollten bei Raumtemperatur (23°C / 73°F) verwendet werden, um die in Tabelle 14 angegebenen Verarbeitungs- und Abbindezeiten zu gewährleisten; höhere Temperaturen verkürzen diese Zeiten, niedrigere verlängern sie.
- Für optimale physikalische Eigenschaften das Material nur verwenden, wenn es völlig homogen vermischt ist.
- Die Abformung im Mund des Patienten (nicht außerhalb des Mundes) vor der Entnahme auf Festigkeit hin kontrollieren.
- Es ist ratsam, genau angepasste, starre Abformlöffel mit retentiven Eigenschaften anzuwenden sowie eine Vorbehandlung mit Löffeladhäsiv vorzunehmen. Um Würgen, erschwerte Atmung oder Verschlucken zu vermeiden, den Löffel nicht überfüllen.
- Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen: KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Übermäßiger Druck kann zu unvorhergesehenem Austritt des Materials führen. Wenn sich das Material nicht leicht ausbringen lässt, die Mischkanüle entsorgen, den Materialaustritt ausgleichen (Kartusche entlüften) und eine neue Mischkanüle einsetzen.
- Das Material nicht verwenden, wenn die Chargennummer und das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind und/oder wenn die Verpackung beschädigt ist. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Verwendung einer Spritze sind zuvor die Anweisungen des Herstellers zur Kompatibilität der Spritze mit VPS zu beachten. Keine Spritze verwenden, die bereits für Materialien einer anderen chemischen Kategorie verwendet wurde.
- Die Farbe der Kanüle muss mit der Farbe des Kartuschenverschlusses übereinstimmen, um hohe Ausbringkräfte, langsame Ausbringgeschwindigkeiten, inhomogene Mischergebnisse und Abweichungen von den Verarbeitungs- und Abbindezeiten zu vermeiden.
- Die zweiphasige Abformtechnik wird NICHT für Doppelabformlöffel empfohlen.
- Bei Verwendung als Primärabformung muss das Material mit einer Distanzfolie aus Polyethylen abgedeckt und vor direktem Kontakt mit Mundgewebe geschützt werden.
- Die Abformung auf Unversehrtheit prüfen und sicherstellen, dass keine Materialreste mehr aus dem Mund des Patienten zu entfernen sind. Bei Bedarf den Mund nach der Abformung spülen.
- Die beiden Komponenten des Produkts (Basis und Katalysator) müssen zu gleichen Teilen verwendet werden, um die in Tabelle 14 angegebenen Verarbeitungs- und Abbindezeiten zu gewährleisten. Eine Erhöhung der Katalysatormenge beschleunigt nicht die Abbindezeit.
- Sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes oder gebrauchsfertiges Zubehör verwenden.
- Die Mischkanülenverriegelung austauschen, wenn sie sichtbar abgenutzt oder beschädigt ist.
- Adstringenzien auf Basis von Aluminium- oder Eisensalzen, wasserstoffperoxidhaltige Dentalmaterialien, Acrylharze und deren Rückstände können die Abbindereaktion des Materials beeinträchtigen. Gegebenenfalls vor der Abformung alle Rückstände entfernen.
- Das Material darf nur mit dem Originalzubehör verwendet werden und nicht mit Vinylpolysiloxanen anderer Hersteller oder mit Polyether, Polysulfid oder herkömmlichen (kondensationsvernetzenden) C-Silikonemischungen gemischt oder zusammen verwendet werden.

11. WARNHINWEISE

- Verursacht Augenreizung. Berührung mit den Augen vermeiden. Die Augen mit einer luftdichten Schutzbrille schützen. Auch für den Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen. Bei versehentlicher Berührung mit den Augen einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Berührung der Haut mit den einzelnen Komponenten (Basis bzw. Katalysator) vermeiden, um Reizungen und möglichen allergischen Reaktionen vorzubeugen. Bei Berührung mit der Haut das Material sofort mit Watte entfernen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder Hautausschlag die Anwendung abbrechen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Aufnahme/Verschlucken des Materials vermeiden, um Reizungen oder Verstopfung vorzubeugen. Bei versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken. Bei Verdauungsbeschwerden ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Nicht an Zähnen mit parodontaler Beweglichkeit und/oder ausgeprägten Unterschnitten verwenden, um eine Zahnextraktion, eine Verletzung des Zahngewebes oder eine Dezentimentierung von prothetischen Restaurationen zu vermeiden.
- Das Produkt ist für den kurzzeitigen Kontakt vorgesehen. Das Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen

Verwendungszweck verwenden (wie z. B. zur provisorischen Unterfütterung), da dies zu Reizungen führen kann.

12. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

12.1 VORBEREITUNGEN

Geeignete Schutzbrille, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Auch für den Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.

12.2 VORBEREITUNG DER PRODUKTE

Die Handhabung und Dosierung sollte außerhalb des Arbeitsbereichs an einem sauberen Ort und geschützt vor Spritzern, Sprühnebel und Aerosolen von Körperflüssigkeiten erfolgen:

A. 250 / 450 ml DOSEN (Elite HD+ Putty Soft)

1. Verriegelung und Deckel entfernen (einschließlich der Zwischenscheiben und -folien, sofern vorhanden)
2. Basis und Katalysator zu gleichen Teilen entnehmen. Für eine korrekte Anwendung wird empfohlen, den weißen Löffel für den Katalysator und den farbigen Löffel für die Basis zu verwenden (Abb. 3.1).
3. Die Dosen verschließen. Die Deckel und Zwischenscheiben (sofern vorhanden) nicht vertauschen.
4. Basis und Katalysator zu gleichen Teilen mischen, **bis eine gleichmäßig gefärbte, schlierenfreie Masse entsteht** (Abb. 3.2). Die in der Tabelle der technischen Daten (Abb. 3.3) angegebene Verarbeitungszeit einhalten.
5. Das Produkt kann jetzt beim Patienten angewendet werden (siehe Abschnitt 12.3).

B. 90 ml TUBEN (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Deckel der Basis entfernen. Einen Streifen Basis auf eine saubere Oberfläche geben. Die Basis-Tube nach Ausbringen des Materials sofort verschließen.
2. Die Katalysator-Tube öffnen.
3. Einen Streifen Katalysator von derselben Länge wie der Basisstreifen auf die saubere Oberfläche geben (Abb. 4.1). Den Vorgang für jeden ausgebrachten Streifen Basis wiederholen.
4. Die Katalysator-Tube sofort wieder verschließen.
5. Basis und Katalysator zu gleichen Teilen mithilfe eines Spatels für Silikone mischen, bis eine gleichmäßig gefärbte, schlierenfreie Masse entsteht (Abb. 4.2). Die in der Tabelle der technischen Daten angegebene Verarbeitungszeit einhalten.
6. Mit einem Spatel und/oder einer Elastomerspritze eine kleine Menge des Gemischs je nach der gewählten Technik auf die gewünschte Stelle auftragen (Abb. 4.3 und 4.4).
7. Den Spatel gemäß den Anweisungen des Herstellers reinigen, desinfizieren und gegebenenfalls sterilisieren.
8. Gemäß der gewählten Technik fortfahren (siehe Abschnitt 12.3).

C. 1:1 50 ml KARTUSCHEN (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Den Dispenser durch Anheben des schwarzen Hebels darunter bis zum Anschlag nach hinten ziehen (Abb. 5.1).
 2. Die Kartuschenverriegelung anheben (Abb. 5.1).
 3. Die Kartusche in der richtigen Richtung einsetzen. Die Kartusche mit der V-förmigen Kerbe an der Unterseite nach unten einsetzen (Abb. 5.2). Die Kartuschenverriegelung kann nun leicht abgesenkt werden.
 4. Nach Aufsetzen der Kartusche auf dem Dispenser den Verschluss um eine 1/4-Drehung drehen, mit einer festen Bewegung herausziehen und entsorgen (Abb. 5.3).
 5. Den Dispenserhebel vorsichtig drücken, um eine kleine Menge der beiden Komponenten auszugeben, bis beide gleichzeitig austreten (Abb. 5.4). **Überschüssiges Material entfernen; dabei eine Kontamination der beiden Austrittsöffnungen vermeiden.**
 6. Die passende Mischkanüle auswählen; die Farbe der Kanüle muss mit der Farbe des Kartuschenverschlusses übereinstimmen.
 7. Die Mischkanüle mit einer sauberen Bewegung so einsetzen, dass die V-förmige Kerbe am Farbring mit dem entsprechenden Sitz am Gehäuse auf der Kartusche übereinstimmt (Abb. 5.5). Die Mischkanüle im Uhrzeigersinn um eine 1/4-Drehung drehen; dabei nur Druck auf den Farbring und nicht auf die Mischkanüle selbst ausüben (Abb. 5.6).
 8. Den Dispenserhebel vorsichtig drücken, um die gewünschte Menge des Materials auszugeben. Nicht verwenden, wenn die Mischung nicht homogen ist. In diesem Fall den Dispenser aus dem Arbeitsbereich entfernen und die Mischkanüle abnehmen; dann eine kleine Menge des Materials zur Angleichung der Komponenten ausbringen und eine neue Mischkanüle einsetzen.
 9. Vor der Anwendung bei jedem neuen Patienten Dispenser und Kartusche stets mit einer Einweg-Hygienschutzhülle versehen, die nach jeder Anwendung entfernt werden muss (Abb. 5.7). Die Einweg-Hygienschutzhülle ersetzt nicht die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen.
 10. Das Produkt kann jetzt beim Patienten angewendet werden (siehe Abschnitt 12.3).
- #### **D. 5:1 380 ml KARTUSCHEN (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)**
1. Die Laschen des Kartuschenverschlusses zusammendrücken, den Verschluss entfernen und entsorgen (Abb. 6.1).
 2. Das 5:1 Mischgerät anschalten und die Kartusche gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers einsetzen.
 3. Eine kleine Menge der beiden Komponenten ausgeben, bis beide gleichzeitig austreten. Überschüssiges Material entfernen; dabei eine Kontamination der beiden Austrittsöffnungen vermeiden (Abb. 6.2).
 4. Die Mischkanüle einsetzen; dabei die Löcher in der Kanüle mit den Löchern in der Kartusche ausrichten und den Metallschkant des Mischgeräts in den Sechskant der Mischkanüle einsetzen (Abb. 6.3).
 5. Die Mischkanülenverriegelung einsetzen; dabei die Verankerungselemente korrekt in der Kartusche fixieren (Abb. 6.4).

6. Es ist ratsam, das automatische Mischgerät in Einweg-Zellophan einzuschlagen und dieses nach jedem Gebrauch zu entfernen.
7. Das Mischgerät starten und warten, bis das Material austritt. Den ersten Teil des Materials (Abb. 6.5) immer verwerfen und entsprechend der gewählten Technik mit dem Befüllen des Abformlöffels (Abb. 6.6) und/oder der Elastomerspritze (Abb. 6.7) fortfahren.
8. Das Produkt kann jetzt beim Patienten angewendet werden (siehe Abschnitt 12.3).

12.3 DAS ABFORMVERFAHREN

Zweiphasige Abformtechnik (Doppelmischabformung):

1. Ein Adhäsiv für A-Silikone auf den Abformlöffel auftragen (gemäß den Anweisungen des Herstellers).
2. Eine geeignete Menge an hochviskosem Material auf den Abformlöffel geben (Abb. 1.1).
3. Den befüllten Abformlöffel innerhalb der Verarbeitungszeit (siehe Abschnitt 14) in den Mund des Patienten einsetzen (Abb. 1.2).
4. Die erste Abformung aus dem Mund des Patienten entfernen, wenn sie fest ausgehärtet ist (Abbindezeit siehe Abschnitt 14).
5. Die erste Abformung waschen und gründlich trocknen; dann aufbereiten.
6. Bei Bedarf (Präparationen, Erstabformung usw.) (Abb. 1.3 und 1.4) Material mit niedriger Viskosität auftragen und den Abformlöffel erneut in den Mund des Patienten einsetzen, um eine zweite Abformung innerhalb der Verarbeitungszeit (siehe Abschnitt 14) durchzuführen (Abb. 1.5).
7. Die Abformung aus dem Mund des Patienten entfernen, wenn sie fest ausgehärtet ist (Abbindezeit siehe Abschnitt 14).
8. Die Abformung vor dem Versand und/oder dem Ausgießen reinigen und desinfizieren (siehe Abschnitt 12.4) ebenso wie den Dispenser, die Kartusche und die Mischkanüle (siehe Abschnitt 12.5).

Einzeitige Abformtechnik (simultan):

1. Ein Adhäsiv für A-Silikone auf den Abformlöffel auftragen (gemäß den Anweisungen des Herstellers).
2. Den Abformlöffel mit dem Material mit höherer Viskosität befüllen (Abb. 2.1) und gleichzeitig bei Bedarf (Präparationen, Transfer usw.) das Material mit niedrigerer Viskosität in den Mund des Patienten einbringen (Abb. 2.2).
3. Den Abformlöffel innerhalb der Verarbeitungszeit (siehe Abschnitt 14) in den Mund des Patienten einsetzen (Abb. 2.3).
4. Die Abformung aus dem Mund des Patienten entfernen, wenn sie fest ausgehärtet ist (Abbindezeit siehe Abschnitt 14).
5. Die Abformung vor dem Versand und/oder dem Ausgießen reinigen und desinfizieren (siehe Abschnitt 12.4) ebenso wie den Dispenser, die Kartusche und die Mischkanüle (siehe Abschnitt 12.5).

12.4 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION DER ABFORMUNG

VORSICHTSMASSNAHMEN / MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION DER ABFORMUNG:

- Die manuelle Reinigung allein reicht nicht aus, um eine Abformung zu konditionieren. Auf die Reinigung muss immer eine Desinfektion folgen.
- Abformungen müssen immer manuell mit einem speziellen Desinfektionsmittel für A-Silikone (Vinylpolysiloxane) desinfiziert werden, entweder in konzentrierter Form auf Basis quartärer Ammoniumsalze und synergistischer Beistoffe (Tauchformel) oder gebrauchsfertig auf Basis von Alkohol und Tensiden (Sprühformel). Für die Kontaktzeit die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen.
- Die ordnungsgemäß gereinigte und desinfizierte Abformung muss an einem geschlossenen, trockenen, sauberen Ort, weit entfernt von Spritzern, Sprühnebeln und Aerosolen von Körperflüssigkeiten und bei einer Umgebungstemperatur von ca. 23°C / 73°F gelagert werden.

12.4.1 VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Einweghandschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille und Arbeitskleidung tragen.
2. Zur Desinfektion der Abformung durch Eintauchen (siehe Abschnitt 12.4.3 A) in einem Becken eine spezielle Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung für Abformungen vorbereiten, die gemäß den örtlichen Vorschriften zugelassen ist und auf quartären Ammoniumverbindungen und synergistischen Beistoffen basiert (z. B. Zeta 7 Solution).

12.4.2 MANUELLE REINIGUNG

1. Die Abformung innerhalb von maximal 5 Minuten nach der Entnahme aus dem Mund **30 Sekunden** lang unter fließendem Wasser abspülen (Abb. 7.1). Falls erforderlich, die Spülzeit verlängern, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.
2. Die Abformung entweder durch Eintauchen (siehe Abschnitt 12.4.3 A) oder Sprühen (siehe Abschnitt 12.4.3 B) desinfizieren.

12.4.3 MANUELLE DESINFEKTION VON ABFORMUNGEN

A. EINTAUCHEN (Abb. 7.2 A)

1. Die Abformung nach der Reinigung (siehe Abschnitt 12.4.2) für die angegebene Kontaktzeit in die Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung (siehe Schritt 2 in Abschnitt 12.4.1) tauchen.
2. Nach Anweisung abspülen und/oder trocknen.

B. SPRÜHEN (Abb. 7.2 B)

1. Nach der Reinigung (siehe Abschnitt 12.4.2) die Abformung in einen Klarsichtbeutel legen.
2. Die Düse der Sprühflasche mit dem Reinigungs-/Desinfektionsmittel für Abformungen in den Beutel einführen. Sicherstellen, dass das Sprühmittel nach den örtlichen Vorschriften zugelassen ist und auf Ethanol, Isopropylalkohol

und Beistoffen basiert (z. B. Zeta 7 Spray).

3. Den Beutel geschlossen halten und das Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf alle Oberflächen der Abformung und des Abformlöffels sprühen, wobei die Kontaktzeiten einzuhalten sind.
4. Den Beutel geschlossen halten und das Produkt einwirken lassen.
5. Die Abformung aus dem Beutel nehmen und den Beutel entsorgen.
6. Nach Anweisung abspülen und/oder trocknen.

12.5 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION DER KARTUSCHE UND DER MISCHKANÜLE

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR MANUELLEN REINIGUNG UND DESINFEKTION DER KARTUSCHE UND MISCHKANÜLE:

- Hygieneschutzhüllen sind für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen jeweils nach der Verwendung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Gebrauchte Kartuschen und Mischkanülen müssen vor der Lagerung wie unten beschrieben behandelt werden. Für eine ordnungsgemäße Handhabung der Kartusche mit eingesetzter Mischkanüle ist eine manuelle Reinigung allein nicht ausreichend. Die gebrauchte, behandelte Mischkanüle als Verschluss auf der Kartusche behalten.
- Nur ein Desinfektionsmittel mit zugelassener Wirksamkeit und gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels verwenden.
- Die manuelle Reinigung und Desinfektion der Kartusche mit der eingesetzten Mischkanüle muss innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch erfolgen.
- Vor der Verwendung die gebrauchte Mischkanüle von der Kartusche entfernen und entsorgen. Den Austritt der Komponenten ausgleichen und eine neue Mischkanüle einsetzen.
- Die Nutzungsdauer der Kartuschen wird im Allgemeinen durch das Verfallsdatum und/oder den Verschleiß des Materials bestimmt.

12.5.1 DEMONTAGE DES PRODUKTS NACH GEBRAUCH

1. Im Reinigungs- und Desinfektionsbereich die Ansatzspitzen von der Mischkanüle und die darin befindlichen Abformmaterialreste entfernen.
2. Die Einweg-Hygieneschutzhülle entfernen.
3. Die kontaminierten Handschuhe ausziehen, die Hände desinfizieren und ein Paar saubere Handschuhe anziehen.
4. Die Kartusche mit der eingesetzten Mischkanüle aus dem Dispenser entfernen und dabei einen direkten Kontakt mit der kontaminierten Kanüle vermeiden.
5. Den Dispenser gemäß den Anweisungen des Herstellers reinigen und desinfizieren.

12.5.2 MANUELLE REINIGUNG

1. Die Mischkanüle nicht von der Kartusche entfernen.
2. Mit in Desinfektions- und Reinigungslösung* getränkten Einwegtüchern reinigen.
 - a. Mit einem in Desinfektions-/Reinigungslösung* getränkten Einwegtuch **zweimal alle Oberflächen der Kartusche abwischen**, dabei alle sichtbaren Rückstände entfernen und darauf achten, dass die Lösung in alle Aussparungen eindringt.
 - b. Mit einem frischen, in Desinfektions-/Reinigungslösung* getränkten Einwegtuch **zweimal alle Oberflächen der Mischkanüle der Kartusche abwischen**, dabei alle sichtbaren Rückstände entfernen und darauf achten, dass die Lösung in alle Aussparungen eindringt.

Bei Bedarf weitere Tücher verwenden.

3. Mit einer mit Desinfektions-/Reinigungslösung* benetzten, sauberen und weichen Bürste (z. B. Interlock® REF 09084) die Teile der Kartusche und der Mischkanüle mit Aussparungen und/oder Rillen (z. B. Verbindung zwischen Mischkanüle und Kartuschenkopf) reinigen und dabei darauf achten, dass alle sichtbaren Rückstände entfernt werden. Das Etikett der Kartusche nicht mit der Bürste bearbeiten.
4. Die Rückstände der Desinfektions-/Reinigungslösung* mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch entfernen.

Mit der Desinfektion fortfahren.

12.5.3 MANUELLE DESINFEKTION

1. Die Mischkanüle nicht von der Kartusche entfernen.
2. Die Desinfektion mit in Desinfektions-/Reinigungslösung* getränkten Einwegtüchern durchführen.
 - a. Mit einem in Desinfektions-/Reinigungslösung* getränkten Einwegtuch **zweimal alle Oberflächen der Kartusche abwischen**, dabei alle sichtbaren Rückstände entfernen und darauf achten, dass die Lösung in alle Aussparungen eindringt.
 - b. Mit einem frischen, in Desinfektions-/Reinigungslösung* getränkten Einwegtuch **zweimal alle Oberflächen der Mischkanüle der Kartusche abwischen**, dabei alle sichtbaren Rückstände entfernen und darauf achten, dass die Lösung in alle Aussparungen eindringt.

Bei Bedarf weitere Tücher verwenden.

3. Die Kartusche 5 Minuten lang an der Luft trocknen lassen.
4. Die Kartusche und die Kanüle überprüfen und sicherstellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn weiterhin sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind, die Reinigungs- und Desinfektionsschritte in Abschnitt 12.5.2 und 12.5.3 wiederholen.
5. Vor der Wiederverwendung der Kartusche diese wieder in den Dispenser einsetzen, die gebrauchte Mischkanüle entfernen und entsorgen (siehe Abschnitt 12.2).

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als Anbieter eines wiederverwendba-

ren Medizinprodukts validiert. Die Verantwortung für die Reinigung und Desinfektion des Medizinprodukts liegt jedoch bei der Person, die das Verfahren durchführt. Sie muss gewährleisten, dass es in der Einrichtung, in der die Reinigung und Desinfektion erfolgt, ordnungsgemäß durchgeführt wird und dass das angestrebte Ergebnis erzielt wird. Hierfür ist eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine kontinuierliche Überwachung des Verfahrens erforderlich.

*bakterizide, levurozide, tuberkulozide und viruzide Desinfektions-/Reinigungslösung mit einer Mischung aus Ethanol ($\approx 35\%$) und Isopropylalkohol ($\approx 15\%$) (z. B. Zeta 3 Soft, Desinfektions-/Reinigungslösung, mit einer Kontaktzeit von 5 Minuten), die gemäß den örtlichen Vorschriften zugelassen ist; sie ist unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung zu verwenden.

13. INFORMATIONEN ZUR RICHTIGEN VERWENDUNG VON VERPACKUNGEN UND ZUBEHÖR

Sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes oder gebrauchsfertiges Zubehör verwenden.

Die Verpackungen der Produkte und das Zubehör, mit Ausnahme der in Abschnitt 12.5 genannten, können ohne besondere Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sicher wiederverwendet werden, sofern die folgenden Empfehlungen zur Konservierung, Dosierung und Lagerung beachtet werden:

- Verpackung und Zubehör außerhalb des Arbeitsbereichs, an einem sauberen Ort und weit entfernt von Spritzern, Sprühnebeln und Aerosolen von Körperflüssigkeiten handhaben, zum Dosieren verwenden und lagern;
- Beim Umgang mit Dosen und Dosierlöffeln stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe tragen. Wenn die Handschuhe verunreinigt sind, diese vor der Handhabung des Produkts sofort wechseln;
- Die Verpackung sofort nach der Dosierung schließen.

Kontaminierte Produkte und Zubehör wie in Abschnitt 15 Entsorgung beschrieben entsorgen.

14. TECHNISCHE DATEN

1 - ISO 4823

2 - Mischverhältnis Basis: Katalysator

3 - Anmischzeit

4 - Verarbeitungszeit (einschließlich Anmischzeit)*

5 - Verweildauer im Mund (min.)

6 - Abbindezeit*

7 - Rückstellung nach Verformung

8 - Lineare Dimensionsabweichung nach 24 h

9 - Shore-A-Härte nach 1 h

* Die genannten Zeiten verstehen sich ab Mischbeginn bei 23°C / 73°F.

15. LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Die Produkte sollten in einem professionellen, zahnmedizinischen Umfeld verwendet werden (gesetzlich zugelassene öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen).

- Leere Kartuschen entsorgen. Nicht versuchen, verwendete Kartuschen nachzufüllen. Ansatzspitzen mit darin befindlichem Material müssen als Sondermüll, bei dem die Gefahr einer biologischen Kontamination besteht, entsorgt werden.
- Auf Grundlage der im Sicherheitsdatenblatt des Produkts enthaltenen Informationen stellen die bei der Entsorgung des Produkts entstehenden Abfälle keine physischen Risiken für Mensch oder Umwelt dar. Sie können daher gemäß den örtlichen Vorschriften als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden. Zum Umgang mit kontaminierten Komponenten siehe die Abschnitte 12.4 und 12.5. Wenn das Produkt und die Abformung kontaminiert sind, müssen sie als Sondermüll, bei dem die Gefahr einer biologischen Kontamination besteht, entsorgt werden. Wenn sie nicht kontaminiert sind, müssen sie gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Produkt bei einer Temperatur zwischen 5°C / 41°F und 27°C / 80°F lagern. Direktes Sonnenlicht bei der Lagerung vermeiden.

16. AUSGIESSEN DER ABFORMUNG

- Die Abformung kann 60 Minuten nach der Desinfektion oder spätestens innerhalb von bis zu 15 Tagen mit Gips ausgegossen werden.
- Das Material ist mit einer Vielzahl von Gipsen für Diagnostik- und Arbeitsmodelle (Gips Typ 3, z. B. Zhermack Elite Model oder Gips Typ 4, z. B. Zhermack Elite Rock) kompatibel.

17. AUFBEWAHRUNG DER ABFORMUNG

Die Abformungen bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung aufbewahren. Für den Versand der Abformung eine geeignete Verpackung verwenden, um Verformungen zu vermeiden.

18. WICHTIGE ANMERKUNGEN

Informationen, die in irgendeiner Weise, auch bei Vorführungen, zur Verfügung gestellt werden, heben die Gebrauchsanweisung nicht auf. Der Anwender muss prüfen, ob das Produkt für die geplante Verwendung geeignet ist. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, auch nicht gegenüber Dritten, die sich aus der Nichtbeachtung von Anweisungen oder der Nichteignung für eine Anwendung ergeben. Die Haftung des Herstellers ist in jedem Fall auf den Wert der gelieferten Produkte beschränkt. Jeder schwerwiegende Vorfall mit dem Medizinprodukt ist dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.



Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

PT - Elite HD+

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Material de A-silicone para moldes dentários.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Elite HD+ Putty Soft (relações de mistura 1:1 e 5:1): vinilpolisiloxano de **alta viscosidade**, recomendado para a técnica de duas fases (dupla impressão), em combinação com os fluidos Elite HD+ Light Body ou Elite HD+ Super Light Body, ou para a técnica de um passo (simultânea) em combinação com os fluidos Elite HD+ Regular Body ou Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (relações de mistura 1:1 e 5:1): vinilpolisiloxano de **alta viscosidade**, recomendado para a técnica de duas fases (dupla impressão), em combinação com os fluidos Elite HD+ Light Body ou Elite HD+ Super Light Body, ou para a técnica de um passo (simultânea) em combinação com os fluidos Elite HD+ Regular Body ou Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (relação de mistura 1:1): vinilpolisiloxano de **média viscosidade**, recomendado para a técnica monofásica enquanto material de viscosidade única.

Elite HD+ Regular Body (relação de mistura 1:1): vinilpolisiloxano de **média viscosidade**, recomendado para a técnica de um passo (simultânea) em combinação com Elite HD+ Putty Soft ou Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (relação de mistura 1:1): vinilpolisiloxano de **baixa viscosidade**, recomendado para a técnica de duas fases (dupla impressão) ou de um passo (simultânea), em combinação com Elite HD+ Putty Soft ou Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (relação de mistura 1:1): vinilpolisiloxano de **baixa viscosidade**, recomendado para a técnica de duas fases (dupla impressão), em combinação com Elite HD+ Putty Soft ou Elite HD+ Tray Material.

3. EMBALAGEM

- Boiões de base 250 ml + catalisador 250 ml (Elite HD+ Putty Soft)
- Boiões de base 450 ml + catalisador 450 ml (Elite HD+ Putty Soft)
- Cartucho 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- Cartucho 50 ml (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- Bsnaga 90 ml (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. COMPOSIÇÃO

Elite HD+ Putty Soft Normal/Elite HD+ Maxi Putty Normal/Elite HD+ Putty Soft Fast/Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinilpolisiloxano, polidimetilsiloxano, cargas de sílica, siloxano de metil-hidrogénio, hidrocarbonetos, pigmentos, cargas de alumínio inorgânicas, aditivos, complexo de organoplatina.

Elite HD+ Tray Material Fast/Elite HD+ Maxi Tray Material Fast/Elite HD+ Monophase Normal/Elite HD+ Regular Body Normal/Elite HD+ Light Body Fast/Elite HD+ Light Body Normal/Elite HD+ Super Light Body Fast: vinilpolisiloxano, polidimetilsiloxano, cargas de sílica, siloxano de metil-hidrogénio, tensioativos, pigmentos, cargas de alumínio inorgânicas, complexo de organoplatina.

5. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os cartuchos Zhermack 5:1 são compatíveis com as máquinas de mistura mais comuns do mercado, p. ex., Sympress, Pentamix 2 e 3. Os cartuchos não são compatíveis com Pentamix Lite. Verificar a compatibilidade nas instruções do fabricante.
- O material é compatível com uma série de gessos dentários para modelos de estudo e trabalho (gesso tipo 3, p. ex., Zhermack's Elite Model, ou tipo 4, p. ex., Zhermack's Elite Rock).

6. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos destinam-se a ser usados por profissionais do setor dentário (utilizadores autorizados a trabalhar com pacientes) para a toma de impressões dentárias em pacientes em ambiente odontológico profissional (unidades de saúde públicas ou privadas com as devidas autorizações regulamentares).

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes.

8. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Irritação, vermelhidão ou sinais de hipersensibilidade poderão ocorrer em caso de alergia a qualquer um dos componentes.

9. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Material de impressão para o registo preciso das dimensões de tecidos e/ou próteses dentárias e respetivas as relações espaciais.

10. PRECAUÇÕES

- Não há dados suficientes que suportem a utilização de VPS para moldes em osso exposto. VPS e pontas de acessórios só devem ser usados sobre ou à volta de mucosa intacta.
- Os dispositivos com a marcação "uso único" na rotulagem destinam-se apenas a uso único. Não reutilizar noutros pacientes para prevenir a contaminação cruzada.
- A utilização de látex ou de luvas poliméricas "contendo enxofre" pode interferir na secagem. Não tocar nos cordões

nem no dente/transferência preparado(a) com luvas. Enxaguar a preparação com água abundante antes de tirar a impressão.

- A utilização de alguns sabonetes e loções para as mãos pode interferir na secagem.
- Nunca misturar lotes de base e catalisador, colheres doseadoras e tampas de boiões, isto para garantir os tempos de trabalho e de secagem indicados na tabela 14.
- Não reutilizar a tampa original do cartucho. Guardar o cartucho com a ponta de mistura usada desinfetada.
- Todos os produtos devem ser usados à temperatura ambiente (23°C / 73°F) para garantir os tempos de trabalho e de secagem indicados na tabela 14; temperaturas mais elevadas reduzem estes tempos e temperaturas mais baixas aumentam-no.
- Para conseguir as propriedades físicas ideais, não usar se o material não estiver misturado homogeneamente.
- Verificar o molde na boca (não na bancada) para assegurar a sua resistência antes da remoção.
- Recomendam-se moldeiras fixas e rígidas com dispositivos de retenção, pré-tratadas com adesivo para moldeiras. Para reduzir o reflexo faringeo e o risco de asfixia ou ingestão, não sobreacarregar a moldeira.
- O material deve ser fácil de dispensar: NÃO EXERCER DEMASIADA FORÇA. Uma pressão excessiva pode resultar numa dispensação inesperada do material. Se o material não for fácil de dispensar, descartar a ponta de mistura, nivelar o componente (purgar o cartucho) e colocar uma ponta nova.
- Não usar o material se o número do lote e o prazo de validade estiverem em falta ou ilegíveis e/ou se a embalagem estiver partida. Não usar depois de expirado o prazo de validade.
- Em caso de utilização com uma seringa, consultar primeiro as instruções do fabricante relativamente à sua compatibilidade com o VPS. Não usar uma seringa que tenha sido usada com outra categoria química.
- A cor da ponta tem de ser a mesma da tampa do cartucho para evitar exercer demasiada força ao dispensar, uma dispensação mais lenta, uma mistura incompleta e irregularidades no tempo de trabalho/secagem.
- A técnica de duas fases NÃO é recomendada para moldeiras de arco duplo.
- Quando usado como molde principal, o material deve ser coberto com uma folha espaçadora de polietileno e protegido do contacto direto com o tecido oral.
- Verificar a integridade do molde e se não há resíduos de material a remover da boca do paciente. Se necessário, enxaguar a boca depois da retirada do molde.
- Tem de ser usados os dois componentes do dispositivo (base e catalisador) em partes iguais para garantir os tempos de trabalho e de secagem indicados na tabela 14. Uma dose maior de catalisador não acelera os tempos de secagem.
- Usar acessórios limpos e bem desinfetados e esterilizados ou prontos a usar.
- Substituir o bloqueio da ponta quando estiver visivelmente gasto ou danificado.
- Adstringentes à base de sais de alumínio ou de ferro, materiais dentários contendo peróxido de hidrogénio, resinas de restauração acrílicas e respetivos resíduos podem interferir com a reação de secagem do material. Nesse caso, remover todos os resíduos antes de tomar a impressão.
- O material não deve ser usado com acessórios não-originais, misturados ou usados juntamente com vinilpolisiloxano ou qualquer poliéter, polissulfureto ou silicones convencionais (secos por condensação) de outros fabricantes.

11. AVISOS

- Causa irritação ocular. Evitar o contacto direto do produto com os olhos. Proteger os olhos com óculos herméticos. Também se recomenda óculos de proteção para os pacientes. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água, durante vários minutos, e, se a irritação persistir, consultar um médico.
- Evitar o contacto dos componentes individuais (base ou catalisador) com a pele, para prevenir irritação e eventuais reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, retirar imediatamente o material com algodão e lavar bem com sabão e água. Em caso de sensibilidade da pele ou de erupção cutânea, descontinuar a utilização e consultar um médico.
- Evitar a ingestão/deglutição de material para prevenir irritação ou obstrução. Em caso de ingestão accidental, beber muita água. Consultar um médico em caso de transtornos digestivos.
- Evitar a utilização em dentes com mobilidade periodontal e/ou áreas retentivas significativas, a fim de prevenir a extração dentária, ferimentos no tecido dentário ou descimentação de dispositivos protéticos.
- O produto destina-se a contacto temporário. Não usar para aplicações diferentes das previstas (p. ex., rebasamento temporário), dado poder causar irritação.

12. INSTRUÇÕES DETALHADAS

12.1 OPERAÇÕES PRELIMINARES

Usar óculos de proteção, máscara, vestuário e luvas adequados. Também se recomenda óculos de proteção para os pacientes.

12.2 PREPARAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Manusear e dosear o produto fora da área de operação e longe de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais:

A. BOIÕES 250/450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

1. Remover selos e tampas (incluindo discos e películas de revestimento, se for o caso)
2. Tomar a base e o catalisador em partes iguais. Para uma utilização correta, recomenda-se a colher branca para o catalisador e a colher colorida para a base (fig. 3.1).
3. Fechar os boiões. Não trocar as tampas e os discos de revestimento (se for o caso).
4. Misturar parte iguais de base e catalisador **até obter uma massa colorida uniforme sem riscas** (fig. 3.2). Observar o

tempo de trabalho indicado na tabela de dados técnicos (fig. 3.3).

5. Usar o dispositivo no paciente (ver parágrafo 12.3).

B. BISNAGAS 90 ml (Elite HD+ Regular Body/Elite HD+ Light Body)

1. Remover a tampa da base. Dispensar uma faixa de base sobre uma superfície limpa. Fechar imediatamente a bisnaga da base depois da dispensação do material.

2. Abrir a bisnaga de catalisador.

3. Dispensar uma faixa do catalisador do mesmo comprimento da faixa da base sobre a superfície limpa (fig. 4.1). Repetir o procedimento para cada faixa da base dispensada.

4. Fechar imediatamente a bisnaga de catalisador.

5. Com uma espátula para silicones, misturar parte iguais de base e catalisador até obter uma massa colorida uniforme sem riscas (fig. 4.2). Observar o tempo de trabalho indicado na tabela de dados técnicos.

6. Com uma espátula e/ou uma seringa para utilização com elastômeros, aplicar uma pequena quantidade da mistura quando necessário e de acordo com a técnica escolhida (fig. 4.3 e 4.4).

7. Limpar, desinfetar e, se aplicável, esterilizar a espátula de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

8. Proceder de acordo com a técnica escolhida (ver parágrafo 12.3).

C. CARTUCHOS 1:1 50 ml (Elite HD+ Tray Material/Elite HD+ Monophase/Elite HD+ Regular Body/Elite HD+ Light Body/Elite HD+ Super Light Body)

1. Empurrar para cima a alavanca preta por baixo da armação e puxar a armação do dispensador até ao fim (fig. 5.1).

2. Levantar o bloqueio do cartucho (fig. 5.1).

3. Inserir o cartucho encaixando-o na direção certa. O cartucho tem de ser inserido com o "V" na base virado para baixo (fig. 5.2). O bloqueio do cartucho pode agora ser facilmente baixado.

4. Uma vez colocado o cartucho no dispensador, rodar a tampa 1/4 de volta, puxá-la para fora com um movimento firme e descartá-la (fig. 5.3).

5. Premir cuidadosamente a alavanca do dispensador para dispensar uma pequena quantidade dos dois componentes até saírem ambos ao mesmo tempo (fig. 5.4). **Remover o excesso tendo o cuidado de não contaminar os dois furos de saída.**

6. Selecionar a ponta de mistura adequada; a cor da ponta tem de ser a mesma da tampa do cartucho.

7. Inserir a ponta de mistura num movimento limpo para que o entalhe em V no anel colorido fique alinhado com o respetivo alojamento no cartucho (fig. 5.5). Rodar a ponta 1/4 de volta para a direita, exercendo apenas pressão no anel colorido e não na ponta de mistura propriamente dita (fig. 5.6).

8. Premir cuidadosamente a alavanca do dispensador para dispensar uma quantidade adequada de material. Não usar se a mistura não estiver homogênea. Neste caso, remover o dispensador da área de operação e remover a ponta de mistura; dispensar, a seguir, uma pequena quantidade do material para nivelar o componente e inserir uma ponta de mistura nova.

9. Antes da utilização noutro paciente, aplicar sempre uma tampa descartável/um sistema de barreira no dispensador e no cartucho, a remover depois de cada utilização (fig. 5.7). A tampa descartável/o sistema de barreira não substitui a limpeza e a desinfecção recomendadas.

10. Usar o dispositivo no paciente (ver parágrafo 12.3).

D. CARTUCHOS 5:1 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Premir as alavancas na tampa do cartucho, remover e descartar a tampa (fig. 6.1).

2. Ligar a máquina de mistura 5:1 e inserir o cartucho de acordo com as instruções do fabricante da máquina.

3. Dispensar uma pequena quantidade dos dois componentes até saírem ao mesmo tempo. Remover o excesso tendo o cuidado de não contaminar as duas aberturas (fig. 6.2).

4. Inserir a ponta de mistura, alinhando os respetivos furos com os do cartucho e encaixando a matriz de metal sextavada da máquina de mistura na matriz sextavada da ponta de mistura (fig. 6.3).

5. Inserir o bloqueio da ponta prendendo bem os retentores no cartucho (fig. 6.4).

6. Recomenda-se envolver o misturador automático em celofane descartável, removendo-o depois de cada utilização.

7. Ligar a máquina de mistura e esperar que o material saia. Descartar sempre a primeira parte do material (fig. 6.5) e proceder de acordo com a técnica escolhida, preenchendo a moldeira (fig. 6.6) e/ou a seringa de elastômero (fig. 6.7).

8. Usar o dispositivo no paciente (ver parágrafo 12.3).

12.3 PROCEDIMENTO PARA TOMADA DE IMPRESSÃO

Técnica de duas fases (dupla impressão):

1. Aplicar um adesivo específico para a adição de silicones na moldeira (de acordo com as instruções do fabricante).

2. Colocar uma quantidade adequada de material de alta viscosidade na moldeira (fig. 1.1).

3. Colocar a moldeira carregada na boca do paciente dentro do tempo de trabalho (ver parágrafo 14) (fig. 1.2).

4. Remover o primeiro molde da boca do paciente quando estiver bem endurecido (para o tempo de secagem, ver parágrafo 14).

5. Lavar e secar bem o primeiro molde antes de o processar.

6. Aplicar o material de baixa viscosidade, quando necessário (preparações, primeiro molde, etc.) (fig. 1.3 e 1.4), e voltar a colocar a moldeira na boca do paciente para tirar o segundo molde dentro do tempo de trabalho (ver parágrafo 14) (fig. 1.5).

7. Remover o molde da boca do paciente quando estiver bem endurecido (para o tempo de secagem, ver parágrafo 14).

8. Limpar e desinfetar o molde antes do envio e/ou da moldagem (ver parágrafo 12.4), bem como o dispensador, o

cartucho e a ponta de mistura (ver parágrafo 12.5).

Técnica de um passo (simultânea):

1. Aplicar um adesivo específico para a adição de silicões na moldeira (de acordo com as instruções do fabricante).
2. Colocar simultaneamente o material mais viscoso na moldeira (fig. 2.1) e o menos viscoso, quando necessário, na boca do paciente (preparações, transferência, etc.) (fig. 2.2).
3. Colocar a moldeira na boca do paciente dentro do tempo de trabalho (ver parágrafo 14) (fig. 2.3).
4. Remover o molde da boca do paciente quando estiver bem endurecido (para o tempo de secagem, ver parágrafo 14).
5. Limpar e desinfetar o molde antes do envio e/ou da moldagem (ver parágrafo 12.4), bem como o dispensador, o cartucho e a ponta de mistura (ver parágrafo 12.5).

12.4 LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS DO MOLDE

PRECAUÇÕES/LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS DO MOLDE:

- A limpeza manual por si só não é suficiente para condicionar um molde. A limpeza tem sempre de ser seguida de desinfecção.
- Os moldes têm de ser sempre desinfetados manualmente com um desinfetante específico para imersão destinado a silicões de adição (vinilpolisiloxanos), (desinfetante concentrado à base de sais de amónio quaternário e coformulantes sinérgicos) ou pulverizando um desinfetante pronto a usar, à base de álcool e redutores de tensão superficial. Seguir as instruções do fabricante do desinfetante selecionado relativamente ao tempo de contacto.
- O molde devidamente limpo e desinfetado tem de ser armazenado num local fechado, seco e limpo, afastado de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais e a uma temperatura ambiente de cerca de 23°C / 73°F.

12.4.1 PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA E DA DESINFECÇÃO

1. Usar luvas descartáveis, máscara, óculos panorâmicos e vestuário de trabalho.
2. Para a desinfecção do molde por imersão (ver parágrafo 12.4.3 A), preparar, num recipiente, uma solução detergente e desinfetante específica para moldes, aprovada de acordo com os regulamentos locais, e com base em compostos de amónio quaternário e coformulantes sinérgicos (por ex. Zeta 7 Solution).

12.4.2 LIMPEZA MANUAL

1. Depois de remover o molde, enxaguá-lo nos 5 minutos seguintes, durante **30 segundos** sob água da torneira (fig. 7.1). Se necessário, aumentar o tempo de enxaguamento até deixar de se ver sujidade.
2. Desinfetar o molde por imersão (ver parágrafo 12.4.3 A) ou com spray (ver parágrafo 12.4.3 B).

12.4.3 DESINFECÇÃO MANUAL DE MOLDES

A. IMERSÃO (fig. 7.2 A)

1. Depois da limpeza (ver parágrafo 12.4.2), deixar o molde mergulhado na solução detergente desinfetante (ver passo 2 do parágrafo 12.4.1) durante o tempo de contacto especificado.
2. Enxaguar e/ou secar de acordo com as instruções.

B. SPRAY (fig. 7.2 B)

1. Uma vez limpo (ver parágrafo 12.4.2), colocar o molde num saco transparente.
2. Inserir o bocal do frasco de spray detergente desinfetante para moldes no saco. O spray tem de estar aprovado de acordo com os regulamentos locais e de ser à base de etanol, isopropanol e coformulantes (p. ex., Zeta 7 Spray).
3. Com o saco fechado, pulverizar o detergente desinfetante por todas as superfícies do molde e da moldeira, observando os tempos de contacto.
4. Manter o saco fechado e deixar atuar o produto.
5. Remover o molde do saco e descartar o saco.
6. Enxaguar e/ou secar de acordo com as instruções.

12.5 LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS DO CARTUCHO E DA PONTA DE MISTURA

AVISOS/PRECAUÇÕES RELATIVAMENTE À LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS DO CARTUCHO E DA PONTA DE MISTURA:

- As barreiras de proteção foram concebidas para uso único e têm de ser descartadas depois de cada utilização, de acordo com os regulamentos locais.
- O cartucho e as pontas de mistura usados têm de ser processados como abaixo descrito antes de serem guardados. A limpeza manual por si só não basta para o manuseamento adequado do cartucho com a ponta de mistura inserida. Manter a ponta de mistura usada processada a servir de tampa no cartucho.
- Usar apenas uma solução desinfetante de eficácia aprovada e usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
- A limpeza e a desinfecção manuais do cartucho com a ponta de mistura fixada têm de ser feitas no prazo de 1 hora da utilização.
- Antes da utilização, remover a ponta de mistura usada do cartucho e descartá-la. Nivelar os componentes no cartucho e fixar uma ponta de mistura nova.
- O fim do ciclo de vida dos cartuchos costuma ser determinado pela expiração do prazo de validade e/ou pelo desgaste do respetivo material.

12.5.1 DESMONTAGEM DO DISPOSITIVO DEPOIS DA UTILIZAÇÃO

1. Na área usada para a limpeza e a desinfecção, remover as pontas orais das pontas de mistura, bem como os resíduos do material de impressão no seu interior.
2. Remover a tampa descartável/o sistema de barreira.
3. Remover as luvas contaminadas, higienizar as mãos e calçar um par de luvas limpas.

4. Remover o cartucho com a ponta de mistura fixada do dispensador, tendo o cuidado de evitar o contacto directo com a ponta contaminada.

5. Limpar e desinfetar o dispensador de acordo com as instruções do fabricante.

12.5.2 LIMPEZA MANUAL

1. Não remover a ponta de mistura do cartucho.

2. Limpar com toalhetes descartáveis completamente impregnados com uma solução de limpeza e desinfecção*.

a. Tirar um toalhete descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfecção* e passá-lo **duas vezes sobre todas as superfícies do cartucho**, tendo o cuidado de eliminar todos os resíduos visíveis e de assegurar que o fluido penetra em todas as reentrâncias.

b. Tirar um toalhete novo descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfecção* e passá-lo **duas vezes sobre todas as superfícies da ponta de mistura do cartucho**, tendo o cuidado de eliminar todos os resíduos visíveis e de assegurar que o fluido penetra em todas as reentrâncias.

Se necessário, usar mais toalhetes.

3. Usar uma escova macia limpa (p. ex., Interlock® REF 09084) molhada com uma solução de limpeza e desinfecção* para limpar as partes do cartucho e a ponta de mistura com reentrâncias e/ou entalhes (p. ex., ligação entre a ponta de mistura e a cabeça do cartucho), tendo o cuidado de eliminar todos os resíduos visíveis. Não esfregar o rótulo do cartucho com a escova.

4. Eliminar os resíduos da solução de limpeza e desinfecção* com um pano embebido em água.

Continuar com a desinfecção.

12.5.3 DESINFECÇÃO MANUAL

1. Não remover a ponta de mistura do cartucho.

2. Desinfetar com toalhetes descartáveis completamente impregnados com uma solução de limpeza e desinfecção*.

a. Tirar um toalhete descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfecção* e passá-lo **duas vezes sobre todas as superfícies do cartucho**, tendo o cuidado de eliminar todos os resíduos visíveis e de assegurar que o fluido penetra em todas as reentrâncias.

b. Tirar um toalhete novo descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfecção* e passá-lo **duas vezes sobre todas as superfícies da ponta de mistura do cartucho**, tendo o cuidado de eliminar todos os resíduos visíveis e de assegurar que o fluido penetra em todas as reentrâncias.

Se necessário, usar mais toalhetes.

3. Deixar o dispositivo secar naturalmente durante 5 minutos.

4. Inspeccionar o cartucho e a ponta para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se ainda houver contaminação visível, repetir os passos de limpeza e desinfecção descritos nos pontos 12.5.2 e 12.5.3.

5. Antes da reutilização do cartucho, voltar a inseri-lo no dispensador, remover e descartar a ponta de mistura usada (ver parágrafo 12.2).

As instruções acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico enquanto fornecedor de um dispositivo médico reutilizável. No entanto, a responsabilidade pela limpeza e desinfecção do dispositivo médico é da pessoa que executa o processo, que tem de garantir que este é realizado corretamente nas instalações da limpeza e da desinfecção e que é alcançado o resultado pretendido. Isto exige verificação e/ou validação e monitorização contínua do processo.

*solução de limpeza e desinfecção bactericida, leverucida, tuberculocida e virucida contendo misturas de etanol (≈35%) e álcool isopropílico (≈15%) (p. ex., Zeta 3 Soft, solução de limpeza e desinfecção, com um tempo de contacto de 5 minutos) aprovada de acordo com os regulamentos locais; usar de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante.

13. INFORMAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO CORRETA DA EMBALAGEM E DOS ACESSÓRIOS RELACIONADOS

Usar acessórios limpos e bem desinfetados e esterilizados ou prontos a usar.

A embalagem dos produtos e dos acessórios relacionados, excluindo os mencionados na secção 12.5, podem ser reutilizados em segurança sem processos especiais de limpeza e desinfecção, desde que sejam respeitadas as seguintes recomendações de conservação, dosagem e armazenamento:

- Manusear, dosar e armazenar a embalagem e os acessórios relacionados fora da área de operação, em instalações limpas e longe de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais;
- Use sempre luvas novas e descontaminadas ao manusear boiões e colheres doseadoras. Se as luvas ficarem contaminadas, substituí-las imediatamente antes de manusear o produto;
- Fechar imediatamente a embalagem após a dosagem.

Eliminar produtos e acessórios relacionados contaminados como indicado no parágrafo 15.

14. DADOS TÉCNICOS

1 - ISO 4823

2 - Relação de mistura base: catalisador

3 - Tempo de mistura

4 - Tempo de trabalho (incluindo o tempo de mistura)*

5 - Tempo na cavidade oral (mín.)

6 - Tempo de secagem*

7 - Recuperação elástica

8 - Alteração dimensional linear 24 h

9 - Dureza Shore-A 1 hora

*Os tempos mencionados correspondem ao início da mistura a 23°C / 73°F.

15. ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO

Os dispositivos devem ser utilizados em ambiente odontológico profissional (unidades de saúde públicas ou privadas legalmente certificadas).

- Descartar o cartucho vazio. Não tentar voltar a encher cartuchos usados. As pontas orais com material no interior têm de ser eliminadas como resíduos especiais com risco de contaminação biológica.
- Com base nas informações da FDS, os resíduos gerados pela eliminação do produto não representam um perigo físico para as pessoas ou para o ambiente. Por isso, podem ser geridos, de acordo com os regulamentos locais, como resíduos não-perigosos. Para a manipulação de componentes contaminados, consultar os parágrafos 12.4 e 12.5. Se o dispositivo e o molde estiverem contaminados, eliminá-los como resíduos especiais caracterizados pelo risco de contaminação biológica. Se não estiverem contaminados, eliminá-los em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis.

Não usar depois do prazo de validade. Armazenar o produto a uma temperatura entre 5°C / 41°F e 27°C / 80°F. Não armazenar o produto à luz solar direta.

16. MOLDAGEM DE MOLDES

- O molde pode ser vertido em gesso 60 minutos depois da desinfecção ou até 15 dias depois.
- O material é compatível com uma série de gessos dentários para modelos de estudo e trabalho (gesso tipo 3, p. ex., Zhermack's Elite Model, ou tipo 4, p. ex., Zhermack's Elite Rock).

17. CONSERVAÇÃO DO MOLDE

Guardar os moldes à temperatura ambiente, em local seco e ao abrigo da luz solar direta. Se o molde tiver de ser enviado, usar uma embalagem adequada para prevenir deformações.

18. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

Quaisquer informações fornecidas, mesmo durante demonstrações, não invalidam as instruções de utilização. Os operadores têm de verificar se o produto é adequado para a aplicação prevista. O fabricante não será responsável por danos, incluindo em terceiros, resultantes do incumprimento das instruções ou da inadequação para uma aplicação. Em qualquer circunstância, a responsabilidade do fabricante está limitada ao valor dos produtos fornecidos. Comunicar quaisquer incidentes graves envolvendo o dispositivo médico ao fabricante e às respetivas autoridades.



Prazo de validade de três anos a partir da data de produção.

NL - Elite HD+ GEBRUIKSAANWIJZING

1. BEOOGD GEBRUIK

Tandheelkundig A-siliconen-afdruk materiaal.

2. PRODUCTBESCHRIJVING

Elite HD+ Putty Soft (mengverhouding 1:1 en 5:1): vinylpolysiloxaan van **hoge viscositeit**, aanbevolen voor de tweefasetechniek (dubbele afdruk) in combinatie met de vloeibare materialen Elite HD+ Light Body of Elite HD+ Super Light Body, of de éénstaps (simultane) techniek in combinatie met de vloeibare materialen Elite HD+ Regular Body of Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (mengverhouding 1:1 en 5:1): vinylpolysiloxaan van **hoge viscositeit**, aanbevolen voor de tweefasetechniek (dubbele afdruk) in combinatie met de vloeibare materialen Elite HD+ Light Body of Elite HD+ Super Light Body, of de éénstaps (simultane) techniek in combinatie met de vloeibare materialen Elite HD+ Regular Body of Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (mengverhouding 1:1): vinylpolysiloxaan van **gemiddelde viscositeit**, aanbevolen voor de monofasetechniek als materiaal van enkelvoudige viscositeit.

Elite HD+ Regular Body (mengverhouding 1:1): vinylpolysiloxaan van **gemiddelde viscositeit**, aanbevolen voor de éénstaps (simultane) techniek, in combinatie met Elite HD+ Putty Soft of Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (mengverhouding 1:1): vinylpolysiloxaan van **lage viscositeit**, aanbevolen voor de tweefasetechniek (dubbele afdruk) of de éénstaps (simultane) techniek, in combinatie met Elite HD+ Putty Soft of Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (mengverhouding 1:1): vinylpolysiloxaan van **lage viscositeit**, aanbevolen voor de tweefasetechniek (dubbele afdruk), in combinatie met Elite HD+ Putty Soft of Elite HD+ Tray Material.

3. VERPAKKING

- Potten 250 ml basis + 250 ml katalysator (Elite HD+ Putty Soft)
- Potten 450 ml basis + 450 ml katalysator (Elite HD+ Putty Soft)
- Patroon 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- Patroon 50 ml (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- Tube 90 ml (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. SAMENSTELLING

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast /

Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinylpolysiloxaan, polydimethylsiloxaan, siliciumdioxidevulstoffen, methylwaterstofsiloxaan, koolwaterstoffen, pigmenten, anorganische aluminiumvulstoffen, additieven, organoplatinacomplex.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinylpolysiloxaan, polydimethylsiloxaan, siliciumdioxidevulstoffen, methylwaterstofsiloxaan, oppervlakteactieve stof, pigmenten, anorganische aluminiumvulstoffen, organoplatinacomplex.

5. COMPATIBELE HULPMIDDELEN

- 5:1-patronen van Zhermack zijn compatibel met de meest gangbare automatische mengmachines die in de handel zijn, bijv. Sympress, Pentamix 2 en 3. Patronen zijn niet compatibel met de Pentamix Lite. Controleer de compatibiliteit volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Het materiaal is compatibel met een reeks tandheelkundige gipsen voor studiemodellen en werkmodellen (gips van type 3, bijv. Elite Model van Zhermack, of type 4, bijv. Elite Rock van Zhermack).

6. GEBRUIKSINDICATIES

De hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door tandartsen (gebruikers die geschoold zijn in het behandelen van patiënten) voor het maken van gebitsafdrukken bij patiënten, binnen een professionele tandheelkundige omgeving (openbare of particuliere instellingen voor gezondheidszorg met de noodzakelijke wettelijke vergunningen).

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

8. BIJWERKINGEN

Irritatie, roodheid of tekenen van overgevoeligheid kunnen optreden in geval van allergie voor een van de bestanddelen.

9. KLINISCHE VOORDELEN

Afdruk materiaal voor nauwkeurige registraties van de afmetingen van weefsels en/of orale prothesecomponenten en hun ruimtelijke relaties.

10. VOORZORGSMAATREGELEN

- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voor gebruik van vinylpolysiloxaan (VPS) voor afdrukken op blootliggend bot. Gebruik VPS en de tipaccessoires alleen op en rond intact slijmvlies.
- Hulpmiddelen met de vermelding 'Niet opnieuw gebruiken/uitsluitend voor eenmalig gebruik' mogen slechts één keer worden gebruikt. Niet opnieuw gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Het gebruik van latexhandschoenen of handschoenen van 'zwavelhoudend' polymeer kan de uitharding beïnvloeden. Raak retractiedraden en geprepareerde gebits-elementen niet aan / breng niet over met handschoenen. Spoel de preparatie met veel water voor het maken van de afdruk.
- Het gebruik van sommige soorten handzeep of lotions kan de uitharding beïnvloeden.
- Gebruik verschillende partijen basis en katalysator of de verschillende doseerlepels of deksels van potten nooit door elkaar, om de verwerkings- en uithardingstijden die genoemd staan in tabel 14 te kunnen garanderen.
- Gebruik de oorspronkelijke dop van de patroon niet opnieuw. Bewaar de patroon met als sluiting de gedesinfecteerde, gebruikte mengtip.
- Gebruik alle producten op kamertemperatuur (23°C / 73°F), om de verwerkings- en uithardingstijden die genoemd staan in tabel 14 te kunnen garanderen; hogere temperaturen verkorten deze tijden, lagere temperaturen verlengen ze.
- Gebruik het materiaal, om optimale fysieke eigenschappen te krijgen, niet als het niet homogeen gemengd is.
- Controleer de afdruk in de mond (niet op de werkbank) om zeker te zijn dat hij voor verwijdering stevig genoeg is.
- Gebruik bij voorkeur onbuigzame, goed aansluitende lepels met retentieve eigenschappen, die zijn voorbereid met een lepeladhesief. Voorkom kokhalzen, verstikking of inslikken door de lepel niet te overvullen.
- Het materiaal moet zich gemakkelijk laten doseren: GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Overmatige druk kan leiden tot het onbedoeld doseren van het materiaal. Als het materiaal zich niet gemakkelijk laat doseren, gooi dan de mengtip weg, breng de componenten op gelijk niveau (door voordoseren van een kleine hoeveelheid materiaal) en installeer een nieuwe tip.
- Gebruik het materiaal niet als het partijnummer (LOT) en de uiterste gebruiksdatum ontbreken of onleesbaar zijn en / of als de verpakking beschadigd is. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Raadpleeg bij gebruik met een injectiespuit eerst de instructies van de fabrikant om te controleren of de injectiespuit compatibel is met VPS. Gebruik geen spuit die gebruikt is voor een andere categorie chemische stoffen.
- Zorg dat de kleur van de tip gelijk is aan die van de dop van de patroon, om te veel kracht tijdens het doseren, een lagere doseersnelheid, onvolledig mengen en afwijkingen in de verwerkings- en uithardingstijd te voorkomen.
- De tweefasetechniek wordt AFGERADEN voor afdruklepels met een dubbele gebitsboog.
- Bij gebruik als primaire afdruk moet het materiaal worden afgedekt met een scheidsvlies van polyethyleen en worden beschermd tegen direct contact met mondweefsels.
- Controleer de integriteit van de afdruk en controleer of er geen restanten in de mond van de patiënt zijn achtergebleven. Spoel zo nodig de mond na het verwijderen van de afdruk.
- De beide componenten van het hulpmiddel (basis en katalysator) moeten worden gebruikt in gelijke delen, om de verwerkings- en uithardingstijden die genoemd staan in tabel 14 te kunnen garanderen. Een hogere dosis katalysator versnelt de uithardingstijd niet.
- Gebruik schone en goed gedesinfecteerde en gesteriliseerde of kant-en-klare accessoires.

- Vervang de tipvergrendeling als hij zichtbaar versleten of beschadigd raakt.
- Adstringerende middelen op basis van aluminium- of ijzorzouten, tandheelkundige materialen die waterstofperoxide bevatten, restauratiekunststoffen op acrylbasis en de resten aan deze stoffen kunnen de uithardingsreactie van het materiaal beïnvloeden. Verwijder eventueel aanwezige restanten voorafgaand aan het maken van de afdruk.
- Het materiaal mag niet worden gebruikt met niet-originele accessoires dan wel worden vermengd met of gebruikt in combinatie met vinylpolysiloxanen van andere fabrikanten, siliconenmaterialen op basis van polyether of polysulfide of met conventionele (condensatie-uithardende) siliconen.

11. WAARSCHUWINGEN

- Veroorzaakt oogirritatie. Vermijd direct contact van het product met de ogen. Bescherm de ogen met een luchtdichte veiligheidsbril. Ook voor patiënten wordt oogbescherming aangeraden. Bij contact met de ogen onmiddellijk spoelen met veel water, gedurende enkele minuten en bij aanhoudende oogirritatie een arts raadplegen.
- Vermijd contact van de afzonderlijke componenten (basis of katalysator) met de huid, om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid het materiaal direct verwijderen met watten en grondig wassen met water en zeep. Bij overgevoeligheid van de huid of huiduitslag, materiaal niet meer gebruiken en een arts raadplegen.
- Vermijd ingestie/inslikken van materiaal, om irritatie of obstructie te voorkomen. Na inslikken veel water drinken. Raadpleeg een arts bij problemen met de spijsvertering.
- Niet gebruiken bij gebits-elementen met parodontale mobiliteit en/of sterke ondersnijdingen, om ongewenste extractie van gebits-elementen, letsel aan gebitsweefsels of losraken van prothetische voorzieningen te voorkomen.
- Het product is bedoeld voor tijdelijk contact. Niet gebruiken bij toepassingen anders dan genoemd bij 'Beoogd gebruik' (bijv. als tijdelijke reliner), omdat dit irritatie kan veroorzaken.

12. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

12.1 VOORBEREIDENDE WERKZAAMHEDEN

Draag een geschikte veiligheidsbril, beschermingsmasker en beschermende kleding en handschoenen. Ook voor patiënten wordt oogbescherming aangeraden.

12.2 VOORBEREIDEN VAN DE HULPMIDDELEN

Het product moet worden gehanteerd en gedoseerd buiten het werkgebied en uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistoffen:

A. POTTEN 250 / 450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

1. Verwijder de verzegelingen en deksels (inclusief afdekschijven of aanwezige folie).
2. Neem gelijke delen basis en katalysator. Bij correct gebruik is de witte lepel bedoeld voor de katalysator en de gekleurde lepel voor de basis (afb. 3.1).
3. Sluit de potten. Verwissel daarbij niet de deksels en afdekschijven (indien aanwezig).
4. Meng basis en katalysator in gelijke verhoudingen, **tot u een massa hebt met een egale kleur hebt en zonder strepen** (afb. 3.2). Houd rekening met de verwerkingstijd die in de tabel met technische gegevens is aangegeven (afb. 3.3).
5. Pas het hulpmiddel toe bij de patiënt (zie paragraaf 12.3).

B. TUBES 90 ml (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Verwijder de dop van het basismateriaal. Doseer een strook basismateriaal op een schoon oppervlak. Sluit de tube met basismateriaal onmiddellijk na doseren van het materiaal.
2. Open de tube met katalysator.
3. Doseer een strook katalysator van dezelfde lengte als de strook basismateriaal op het schone oppervlak (afb. 4.1). Herhaal de procedure voor elke gedoseerde strook basismateriaal.
4. Sluit de tube met katalysator onmiddellijk.
5. Vermeng de gelijke hoeveelheden basismateriaal en katalysator met behulp van een spatel voor siliconen, totdat u een massa hebt met een egale kleur en zonder strepen (afb. 4.2). Houd rekening met de verwerkingstijd die in de tabel met technische gegevens is aangegeven.
6. Breng met een spatel en/of een spuit voor elastomeren een kleine hoeveelheid van het mengsel aan waar het nodig is, in overeenstemming met de gekozen techniek (afb. 4.3 en 4.4).
7. Reinig, desinfecteer en, indien van toepassing, steriliseer de spatel volgens de instructies van de fabrikant.
8. Ga verder in overeenstemming met de gekozen techniek (zie paragraaf 12.3).

C. PATRONEN 1:1 50 ml (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Duw de zwarte hendel onderaan het rek omhoog en trek het dispenserrek zover terug als kan (afb. 5.1).
2. Til de patroonvergrendeling op (afb. 5.1).
3. Plaats de patroon en zorg dat deze in de juiste richting past. De patroon moet worden geplaatst met de 'V' op de onderkant omlaag gericht (afb. 5.2). De patroonvergrendeling kan nu makkelijk omlaag worden gebracht.
4. Draai na plaatsing van de patroon de dop met een kwartslag, trek hem los met in een stevige bewegingen en gooi hem weg (afb. 5.3).
5. Duw de hendel van de dispenser zacht in om een kleine hoeveelheid van de beide componenten te doseren, tot ze tegelijkertijd uit de patroon komen (afb. 5.4). **Verwijder overtollig materiaal, maar zorg dat daarbij de beide doseeropeningen niet vervuld raken.**
6. Kies de juiste mengtip; de kleur van de tip moet overeenkomen met de kleur van de dop van de patroon.

- Plaats de mengtip in één beweging, zodat de V-vormige inkeping op de gekleurde ring uitgelijnd is met zijn behuizing op de patroon (afb. 5.5). Draai de tip een kwartslag met de klok mee en oefen daarbij alleen druk uit op de gekleurde ring en niet op de mengtip zelf (afb. 5.6).
- Druk voorzichtig de hendel van de dispenser in om de juiste hoeveelheid materiaal te doseren. Gebruik het materiaal niet als het mengsel niet homogeen is. Verwijder in dat geval de dispenser uit het werkgebied en verwijder de mengtip; doseer vervolgens een kleine hoeveelheid van het materiaal om de componenten te nivelleren en breng daarna een nieuwe mengtip aan.
- Breng voor gebruik bij elke nieuwe patiënt altijd een wegwerphuls/barrièresysteem aan op de dispenser en de patroon en verwijder deze iedere keer na gebruik (afb. 5.7). Het gebruik van de wegwerphuls/het barrièresysteem neemt de noodzaak van reiniging, desinfectie volgens de instructies niet weg.
- Pas het hulpmiddel toe bij de patiënt (zie paragraaf 12.3).

D. PATRONEN 5:1 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft / Elite HD+ Maxi Tray Material)

- Druk de lipjes van de dop van de patroon in, verwijder de dop en gooi hem weg (afb. 6.1).
- Zet de 5:1-mengmachine aan en plaats de patroon volgens de instructies van de fabrikant van de machine.
- Doseer een kleine hoeveelheid van de beide componenten, tot ze tegelijkertijd uit de patroon komen. Verwijder overtollig materiaal, maar zorg dat daarbij de beide doseeropeningen niet vervuld raken (afb. 6.2).
- Plaats de mengtip door de gaten in de tip uit te lijnen met de gaten in de patroon en de zeshoekige metalen matrix van de mengmachine in de zeshoekige matrix van de mengtip in te passen (afb. 6.3).
- Breng de tipvergrendeling aan en zorg dat hij goed is vastgezet op de patroon (afb. 6.4).
- Het is aan te bevelen om de automatische mengtip in wegwerpcellofaan te wikkelen en dit na elk gebruik te verwijderen.
- Start de mengmachine en wacht tot het materiaal wordt gedoseerd. Gooi de eerste dosis van het materiaal altijd weg (afb. 6.5) en ga daarna verder volgens de gekozen techniek voor het vullen van de afdrukkel (afb. 6.6) en/of de elastomeerspuits (afb. 6.7).
- Pas het hulpmiddel toe bij de patiënt (zie paragraaf 12.3).

12.3 PROCEDURE VOOR HET MAKEN VAN AFDRIKKEN

Tweefase-afdruktechniek (dubbele afdruk):

- Breng een speciaal adhesief voor additiesiliconen aan op de afdrukkel (volgens de instructies van de fabrikant).
- Breng een geschikte hoeveelheid hoogviskeus materiaal aan in de afdrukkel (afb. 1.1).
- Breng de gevulde afdrukkel binnen de verwerkingstijd in de mond van de patiënt (zie paragraaf 14) (afb. 1.2).
- Verwijder de eerste afdruk uit de mond van de patiënt wanneer hij goed is uitgehard (zie paragraaf 14 voor de juiste uithardingstijd).
- Spoel de eerste afdruk en droog hem grondig voor verdere verwerking.
- Breng waar dat nodig is het laagviskeuze materiaal aan (voorbereidingen, eerste afdruk, enz.) (afb. 1.3 en 1.4) en doe de opnieuw gevulde afdrukkel terug in de mond van de patiënt om de tweede afdruk binnen de verwerkingstijd te maken (zie paragraaf 14) (afb. 1.5).
- Verwijder de afdruk uit de mond van de patiënt wanneer hij goed is uitgehard (zie paragraaf 14 voor de juiste uithardingstijd).
- Reinig en desinfecteer de afdruk vóór verzending en/of het uitgieten (zie paragraaf 12.4) en doe dit ook met de dispenser, de patroon en de mengtip (zie paragraaf 12.5).

Eénstapstechniek (simultaan):

- Breng een speciaal adhesief voor additiesiliconen aan op de afdrukkel (volgens de instructies van de fabrikant).
- Breng tegelijkertijd het hoogviskeuze materiaal in de afdrukkel aan (afb. 2.1) en het laagviskeuze materiaal waar nodig in de mond van de patiënt (voorbereidingen, overbrenging, enz.) (afb. 2.2).
- Breng de afdrukkel binnen de verwerkingstijd in de mond van de patiënt (zie paragraaf 14) (afb. 2.3).
- Verwijder de afdruk uit de mond van de patiënt wanneer hij goed is uitgehard (zie paragraaf 14 voor de juiste uithardingstijd).
- Reinig en desinfecteer de afdruk vóór verzending en/of het uitgieten (zie paragraaf 12.4) en doe dit ook met de dispenser, de patroon en de mengtip (zie paragraaf 12.5).

12.4 HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE AFDRIKKEN

VOORZORGSMAATREGELEN/HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE AFDRIKKEN:

- Alleen handmatige reiniging is niet voldoende om een afdruk te conditioneren. Reiniging moet altijd worden gevolgd door desinfectie.
- Afdrukken moeten altijd handmatig gedesinfecteerd worden met een specifiek onderdompelingsdesinfectiemiddel voor additiesiliconen (vinylpolysiloxanen), (een geconcentreerd desinfectiemiddel op basis van quaternaire ammoniumzouten en synergetische coformulanten) of door bespuiten met een gebruiksklaar desinfectiemiddel op basis van alcohol en oppervlaktespanningsreductoren. Volg de instructies van de fabrikant van het gekozen desinfectiemiddel voor de contacttijd.
- De op de juiste manier gereinigde en gedesinfecteerde afdruk moet worden bewaard in een afgesloten, droge, schone omgeving, uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistoffen bij een omgevingstemperatuur van rond de 23°C / 73°F.

12.4.1 VOORBEREIDING VÓÓR REINIGING EN DESINFECTIE

- Draag wegwerphandschoenen, een gezichtsmasker, een veiligheidsbril en werkkleding.

2. Maak voor het desinfecteren van een afdruk door onderdompeling (zie paragraaf **12.4.3 A**) in een reservoir een voor afdrukken bedoelde, speciale reinigings- en desinfectievloeistof klaar, die is goedgekeurd is volgens de plaatselijke voorschriften en gebaseerd is op quaternaire ammoniumverbindingen en synergetische coformulanten (bijv. Zeta 7 Solution).

12.4.2 HANDMATIGE REINIGING

1. Spoel de afdruk binnen maximaal 5 minuten na het uit de mond nemen af onder stromend water gedurende **30 seconden** (afb. 7.1). Verleng indien nodig de spoeltijd tot er geen vuil meer zichtbaar is.
2. Desinfecteer de afdruk door onderdompeling (zie paragraaf **12.4.3 A**) of besproeien (zie paragraaf **12.4.3 B**).

12.4.3 HANDMATIGE DESINFECTIE VAN AFDRIKKEN

A. ONDERDOMPELEN (afb. 7.2 A)

1. Dompel de afdruk na reiniging (zie paragraaf 12.4.2) onder in de reinigings- en desinfectievloeistof (zie stap 2 van paragraaf 12.4.1), gedurende de aanbevolen contacttijd.
2. Spoelen en/of laten drogen volgens de instructies.

B. BESPROEIEN (afb. 7.2 B)

1. Doe de afdruk na reiniging (zie paragraaf 12.4.2) in een doorzichtige zak.
2. Steek het mondstuk van de spuitflles met de reinigings- en desinfectievloeistof voor afdrukken in de doorzichtige zak. Zorg dat de spray goedgekeurd is volgens de plaatselijk voorschriften en een product is op basis van ethanol, isopropylalcohol en coformulanten (bv. Zeta 7 Spray).
3. Houd de zak gesloten en sproei de reinigings- en desinfectievloeistof op alle oppervlakken van de afdruk en de afdrukkepel, met inachtneming van de contacttijden.
4. Houd de zak gesloten en laat het product inwerken.
5. Verwijder de afdruk uit de zak en gooi de zak weg.
6. Spoelen en/of laten drogen volgens de instructies.

12.5 HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE PATROON EN DE MENGTP

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE PATROON EN DE MENGTP:

- Beschermhulzen zijn bedoeld voor éénmalig gebruik en moeten iedere keer na gebruik worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.
- Gebruikte patronen en mengtips moeten voor het bewaren worden bewerkt zoals hieronder beschreven staat. Alleen een handmatige reiniging is niet voldoende voor een goede behandeling van de patroon met de mengtip ingebracht. Laat de gebruikte, bewerkte mengtip op de patroon als afsluitdop.
- Gebruik alleen een desinfectievloeistof waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd en gebruik deze in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfectievloeistof.
- Reinig en desinfecteer de patroon met daarop de mengtip handmatig binnen 1 uur na gebruik.
- Voor volgend gebruik, verwijder de gebruikte mengtip van de patroon en gooi hem weg. Breng de componenten van de patroon op gelijk niveau en breng een nieuwe mengtip aan.
- Het einde van de levensduur van de patronen wordt normaal gesproken bepaald door het bereiken van de uiterste gebruiksdatum van het materiaal in de patronen of door slijtage.

12.5.1 UIT ELKAAR HALEN VAN HET HULPMIDDEL

1. Verwijder op de plaats die gebruikt wordt voor de reiniging en desinfectie het monddedeelte van de mengtips en de resten afdruk materiaal binnenin.
2. Verwijder de wegwerphuls/het barrièresysteem.
3. Verwijder de besmette handschoenen, reinig en desinfecteer de handen en trek een paar schone handschoenen aan.
4. Haal de patroon met daarop de mengtip uit de dispenser en vermijd direct contact met de besmette tip.
5. Reinig en desinfecteer de dispenser volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

12.5.2 HANDMATIGE REINIGING

1. Laat de mengtip op de patroon.
 2. Reinig met wegwerpdoekjes die volledig geïmpregneerd zijn met een desinfectie- en reinigingsvloeistof*.
 - a. Neem een wegwerpdoekje dat volledig geïmpregneerd is met een desinfectie- en reinigingsvloeistof* en veeg er **twee keer mee over alle oppervlakken van de patroon**. Zorg ervoor dat alle zichtbare resten zijn verwijderd en dat de vloeistof in alle openingen kan dringen.
 - b. Neem een nieuw wegwerpdoekje dat volledig geïmpregneerd is met een desinfectie- en reinigingsvloeistof* en veeg er **twee keer mee over alle oppervlakken van de mengtip van de patroon**. Zorg ervoor dat alle zichtbare resten zijn verwijderd en dat de vloeistof in alle openingen kan dringen.
- Gebruik indien nodig extra doekjes.

3. Gebruik een schone, zachte borstel (bijv. Interlock®, artikelnummer 09084), bevochtigd met een desinfectie- en reinigingsvloeistof*, om de onderdelen van de patroon en de mengtip met openingen en/of spleten (bijv. de verbinding tussen de mengtip en de kop van de patroon) te reinigen en zorg ervoor dat alle zichtbare resten worden verwijderd. Bewerk het etiket van de patroon niet met de borstel.
4. Verwijder de restanten van de desinfectie- en reinigingsvloeistof* met een in water gedrenkte doek.

Ga door met de desinfectie.

12.5.3 HANDMATIGE DESINFECTIE

1. Laat de mengtip op patroon.

2. Desinfecteer met wegwerpdoekjes die volledig geïmpregneerd zijn met een desinfectie- en reinigingsvloeistof*.

a. Neem een wegwerpdoekje dat volledig geïmpregneerd is met een desinfectie- en reinigingsvloeistof* en veeg er **twee keer mee over alle oppervlakken van de patroon**. Zorg ervoor dat alle zichtbare resten zijn verwijderd en dat de vloeistof in alle openingen kan dringen.

b. Neem een nieuw wegwerpdoekje dat volledig geïmpregneerd is met een desinfectie- en reinigingsvloeistof* en veeg er **twee keer mee over alle oppervlakken van de mengtip van de patroon**. Zorg ervoor dat alle zichtbare resten zijn verwijderd en dat de vloeistof in alle openingen kan dringen.

Gebruik indien nodig extra doekjes.

3. Laat het hulpmiddel aan de lucht drogen gedurende 5 minuten.

4. Controleer de patroon en de mengtip om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Als er nog sprake is van zichtbare verontreinigingen, herhaal dan de stappen voor reiniging en desinfectie die beschreven staan in paragraaf 12.5.2 en 12.5.3.

5. Plaats de patroon voor u hem opnieuw gebruikt eerst in de dispenser, verwijder de eerder gebruikte mengtip en gooi hem weg (zie paragraaf 12.2).

De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel als leverancier van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De verantwoordelijkheid voor het reinigen en desinfecteren van het medische hulpmiddel ligt echter bij de persoon die het proces uitvoert. Die moet kunnen garanderen dat het proces correct wordt uitgevoerd op de plaats waar de reiniging en desinfectie plaatsvinden en dat het gewenste resultaat wordt bereikt. Dit vereist verificatie en/of validatie en voortdurende controle van het proces.

*bactericide, levurocide, tuberculocide en virucide desinfectie- en reinigingsvloeistof met mengsels van ethanol (≈35%) en isopropylalcohol (≈15%) (bijv. de desinfectie- en reinigingsvloeistof Zeta 3 Soft, met een contacttijd van 5 minuten), goedgekeurd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften; gebruik deze in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van de desinfectievloeistof.

13. INFORMATIE OVER CORRECT GEBRUIK VAN DE VERPAKKING EN BIJBEHORENDE ACCESSOIRES

Gebruik alleen schone en goed gedesinfecteerde of gesteriliseerde of kant-en-klare accessoires.

De verpakking van het product en de bijbehorende accessoires, behalve die genoemd staan in paragraaf 12.5, kunnen veilig worden hergebruikt, zonder speciale reinigings- en desinfectieprocessen, mits de volgende aanbevelingen voor behoud, doseren en bewaren worden nageleefd:

- Zorg dat het hanteren en bewaren van en doseren uit de verpakking en bijbehorende accessoires gebeurt buiten het werkgebied, op een schone plaats en uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistoffen;
- Draag altijd nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen tijdens het hanteren van potten en doseerlepels. Als de handschoenen verontreinigd raken, verwissel ze dan onmiddellijk voordat u het product hanteert;
- Sluit de verpakking onmiddellijk na het doseren.

Gooi verontreinigde producten en bijbehorende accessoires weg volgens de instructies in paragraaf 15.

14. TECHNISCHE GEGEVENS

1 - ISO 4823

2 - Mengverhouding basis: katalysator

3 - Mengtijd

4 - Verwerkingstijd (inclusief mengtijd)*

5 - Tijd in de mondholte (min.)

6 - Uithardingstijd*

7 - Elastisch vormherstel

8 - Lineaire dimensionale verandering 24 uur

9 - Shore-A hardheid 1 uur

*De genoemde tijden gelden vanaf de start van het mengen bij 23°C / 73°F.

15. OPSLAG, STABILITEIT EN AFVOEREN ALS AFVAL

De hulpmiddelen moeten worden gebruikt binnen een professionele tandheelkundige omgeving (wettelijk gecertificeerde openbare of particuliere gezondheidsinstellingen).

- Gooi de patroon weg als hij leeg is. Probeer niet om gebruikte patronen te hervullen. Mondtips met daarin materiaal moeten worden afgevoerd als gevaarlijk afval, met een risico van biologische besmetting.
- Op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad vormt het afval dat gegenereerd wordt door het afvoeren van het product geen fysiek gevaar voor personen of het milieu. Het kan daarom op grond van de plaatselijke regelgeving worden gehanteerd als niet-gevaarlijk afval. Raadpleeg de paragrafen 12.4 en 12.5 voor de omgang met verontreinigde componenten. Als het hulpmiddel en de afdruk besmet zijn, voer ze dan af als speciaal afval met een risico van biologische besmetting. Als ze niet besmet zijn, voer ze dan af volgens de geldende plaatselijke voorschriften.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Bewaar het product bij een temperatuur tussen de 5°C / 41°F en 27°C / 80°F. Bewaar het product niet in direct zonlicht.

16. AFDRUK UITGIETEN

- De afdruk kan 60 minuten na de desinfectie in gips worden uitgegoten of tot maximaal 15 dagen daarna.
- Het materiaal is compatibel met een reeks tandheelkundige gipsen voor studiemodellen en werkmodellen (gips van type 3, bijv. Elite Model van Zhermack, of type 4, bijv. Elite Rock van Zhermack).

17. BEWAREN VAN DE AFDRUK

Bewaar de afdrukken bij omgevingstemperatuur, op een droge plaats uit de buurt van direct zonlicht. Als de afdruk

moet worden verzonden, gebruik dan een geschikte verpakking om vervorming te voorkomen.

18. BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Informatie die op enigerlei wijze geleverd wordt, ook tijdens demonstraties, maakt de gebruiksaanwijzing niet ongeldig. Gebruikers dienen te controleren of het product geschikt is voor de beoogde toepassing. De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor schade, met inbegrip van schade aan derden, die voortvloeit uit het niet opvolgen van de instructies of uit ongeschiktheid voor een toepassing. De aansprakelijkheid van de fabrikant is hoe dan ook beperkt tot de waarde van de geleverde producten. Meld elk ernstig incident waarbij het medische hulpmiddel betrokken is aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.



Houdbaarheidsdatum tot 3 jaar na de productiedatum.

FI - Elite HD+ KÄYTTÖOHJEET

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Hampaiden A-silikonijäljennösaine.

2. TUOTTEEN KUVAUS

Elite HD+ Putty Soft (sekoitussuhde 1:1 ja 5:1): **korkeaviskositeettinen** vinyylipolysiloksaani, jota suositellaan kaksivaiheiseen (kaksoisjäljennös-) tekniikkaan Elite HD+ Light Body- tai Elite HD+ Super Light Body -nesteiden kanssa tai yhden askelen (samaaikaiseen) tekniikkaan Elite HD+ Regular Body- tai Elite HD+ Light Body -nesteiden kanssa.

Elite HD+ Tray Material (sekoitussuhde 1:1 ja 5:1): **korkeaviskositeettinen** vinyylipolysiloksaani, jota suositellaan kaksivaiheiseen (kaksoisjäljennös-) tekniikkaan Elite HD+ Light Body- tai Elite HD+ Super Light Body -nesteiden kanssa tai yhden askelen (samaaikaiseen) tekniikkaan Elite HD+ Regular Body- tai Elite HD+ Light Body -nesteiden kanssa.

Elite HD+ Monophase (sekoitussuhde 1:1): **keskiviskositeettinen** vinyylipolysiloksaani, jota suositellaan yksivaihetekniikkaan yksittäisenä viskoosisena aineena.

Elite HD+ Regular Body (sekoitussuhde 1:1): **keskiviskositeettinen** vinyylipolysiloksaani, jota suositellaan yhden askelen (samaaikaiseen) tekniikkaan Elite HD+ Putty Soft- tai Elite HD+ Tray Material -materiaalin kanssa.

Elite HD+ Light Body (sekoitussuhde 1:1): **matalaviskositeettinen** vinyylipolysiloksaani, jota suositellaan kaksivaiheiseen (kaksoisjäljennös-) tekniikkaan tai yhden askelen (samaaikaiseen) tekniikkaan Elite HD+ Putty Soft- tai Elite HD+ Tray Material -materiaalin kanssa.

Elite HD+ Super Light Body (sekoitussuhde 1:1): **matalaviskositeettinen** vinyylipolysiloksaani, jota suositellaan kaksivaiheiseen (kaksoisjäljennös-) tekniikkaan Elite HD+ Putty Soft- tai Elite HD+ Tray Material -materiaalin kanssa.

3. PAKKAUS

- 250 ml:n perusainepurkki ja 250 ml:n katalyyttipurkki (Elite HD+ Putty Soft)
- 450 ml:n perusainepurkki ja 450 ml:n katalyyttipurkki (Elite HD+ Putty Soft)
- 380 ml:n sylinteriampulli (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- 50 ml:n sylinteriampulli (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- 90 ml:n tuubi (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. KOOSTUMUS

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinyylipolysiloksaani, polydimetyylisiloksaani, piidioksiditäyteaineet, metyyliivetylsiloksaani, hiilivedyt, väriaineet, epäorgaaniset alumiinitäyteaineet, lisäaineet, organoplatinayhdiste.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinyylipolysiloksaani, polydimetyylisiloksaani, piidioksiditäyteaineet, metyyliivetylsiloksaani, pinta-aktiivinen aine, väriaineet, epäorgaaniset alumiinitäyteaineet, organoplatinayhdiste.

5. YHTEENSOPIVAT LAITTEET

• Zhermack 5:1 -sylinteriampullit ovat yhteensopivia useimpien yleisten markkinoilla olevien sekoituslaitteiden kanssa, kuten Sympress, Pentamix 2 ja 3. Sylinteriampullit eivät ole yhteensopivia Pentamix Lite -laitteen kanssa. Tarkista yhteensopivuus valmistajan ohjeista.

• Materiaali on yhteensopiva useiden tutkimusmalleihin ja työskentelymalleihin tarkoitettujen kovapinsien kanssa (tyypin 3 kipsi, esim. Zhermackin Elite Model, tai tyypin 4 kipsi, esim. Zhermackin Elite Rock).

6. KÄYTTÖAIHEET

Laitteet on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattihenkilöiden käyttöön (käyttäjä, joka on valtuutettu tekemään toimenpiteitä potilaalla) hammasjäljennösten ottamiseksi potilailla ammattimaisessa hammaslääketieteellisessä ympäristössä (julkiset tai yksityiset terveydenhuoltolaitokset, joilla on tarvittavat lailliset luvat).

7. VASTA-AIHEET

Älä käytä potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin ainesosalle.

8. SIVUVAIKUTUKSET

Ärsytystä, punoitusta tai yliherkkyysoireita saattaa esiintyä, jos on olemassa yliherkkyyttä jollekin ainesosalle.

9. KLIINISET HYÖDYT

Jäljennösmateriaali kudosten ja/tai suuproteesin osien mittojen ja niiden välisten tilasuhteiden tarkkaa rekisteröintiä varten.

10. VAROTOIMET

- Tietoa, joka tukee vinyylipolysiloksaanin (VPS) käyttöä paljaasta luusta otettavissa jäljennöksissä, ei ole riittävästi. Vinyylipolysiloksaania ja tarvikkeitä tulee käyttää ainoastaan vahingoittumattomalla limakalvolla tai sen läheisyydessä.
- Laitteet, joiden myyntipäälysmerkinnöissä on "kertakäyttöinen"-merkintä, on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ristikontaminaation välttämiseksi niitä ei saa käyttää uudelleen muilla potilailla.
- Lateksisten tai rikkiä sisältävien polymeerikäsineiden käyttäminen saattaa haitata kovettumista. Älä koske retrakti-lankoihin tai preparaatioon hampaaseen / siirtomalliin käsin. Huuhtelee preparointi runsaalla vedellä ennen jäljennöksen ottamista.
- Joidenkin käsisappuiden ja -voiteiden käyttö saattaa haitata kovettumista.
- Älä koskaan sekoita keskenään eri seistä otettuja perusaineita ja katalyyttejä, annostelulusikoita tai purkkien kansia, jotta taataan taulukossa 14 määritetyt työskentely- ja kovettumisaajat.
- Älä käytä alkuperäistä sylinteriampullin korkkia uudelleen. Säilytä sylinteriampullia desinfioidulla käytetyllä sekoitus-kärjellä suljettuna.
- Kaikkia tuotteita on käytettävä huoneenlämpötilassa (23°C / 73°F), jotta taataan taulukossa 14 määritetyt työskentely- ja kovettumisaajat; korkeammat lämpötilat lyhentävät näitä aikoja ja matalammat lämpötilat pidentävät niitä.
- Optimaalisten fysikaalisten ominaisuuksien saavuttamiseksi seosta ei saa käyttää, jos sitä ei ole sekoitettu homogeeniseksi.
- Tarkista jäljennös suussa (ei työskentelyalustalla) ja varmista sen kestävyys ennen poistamista suusta.
- On suositeltavaa käyttää sovitettuja ja jäykkiä lusikoita, joissa on retentoivia ominaisuuksia ja jotka on esikäsitelty lusikkaliimalla. Nielemisrefleksin, tukehtumisen ja nielemisen välttämiseksi lusikkaa ei saa täyttää liian täyteen.
- Materiaalin on oltava helposti annosteltava: ÄLÄ KÄYTÄ LIALLISTA VOIMAA. Liiallisen paineen käyttäminen saattaa johtaa materiaalin liian runsaaseen annosteluun. Jos materiaalin annostelu vaikuttaa hankalalta, hävitä sekoituskärki, tasoita komponentti (tyhjennä sylinteriampulli) ja aseta uusi kärki.
- Älä käytä materiaalia, jos eränumeron ja viimeisen käyttöpäivän tiedot puuttuvat tai ovat epäselvät tai jos pakkaus on vaurioitunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Jos vinyylipolysiloksaania käytetään ruiskulla, tarkista ennen sitä ruiskun yhteensopivuus vinyylipolysiloksaanin kanssa valmistajan ohjeista. Älä käytä ruiskua, jota on käytetty muuntuyppisen kemikaalin kanssa.
- Kärjen värin on oltava sama kuin sylinteriampullin korkin väri, jotta vältetään liiallinen annosteluvoima, hitaampi annosteluopeus, puutteellinen sekoittuminen sekä epätasainen työskentely- ja kovettumisaika.
- Kaksivaiheista tekniikkaa EI suositella kaksoiskäsiteltyille.
- Kun materiaalia käytetään ensisijaisena jäljennöksenä, se on peitettävä polyeteenivälikalvolla ja suojattava suoralta kosketukselta suukudoksen kanssa.
- Tarkasta jäljennöksen eheys ja varmista, ettei potilaan suuhun ole jäänyt materiaali jäämiä, jotka on poistettava. Huuhtelee suu tarvittaessa jäljennöksen poistamisen jälkeen.
- Laitteen kahta komponenttia (perusaine ja katalyytti) on käytettävä yhtä paljon, jotta taataan taulukossa 14 määritetyt työskentely- ja kovettumisaajat. Suurempi määrä katalyyttiä ei nopeuta kovettumista.
- Käytä puhtaita ja asianmukaisesti desinfioituja ja steriloituja tai käyttövalmiita tarvikkeita.
- Vaihda kärkilukko, jos siinä on näkyviä kulumia tai vaurioita.
- Alumiini- tai rautasuoloihin perustuvat astringentit, vetyperoksidia sisältävät hammasmateriaalit, akryyli- ja silikoni- ja niiden jäämät saattavat haitata materiaalin kovettumisreaktiota. Poista tässä tapauksessa kaikki jäämät ennen jäljennöksen ottamista.
- Materiaalia ei saa käyttää muiden kuin alkuperäisten tarvikkeiden kanssa, sekoittaa keskenään tai käyttää yhdessä muiden valmistajien vinyylipolysiloksaani- tai minkään polyeetteri- tai polysulfidipohjaisten tai tavanomaisten (K-) silikonien kanssa.

11. VAROITUKSET

- Ärsytystä silmiä. Varo tuotteen joutumista silmiin. Suojaa silmät ilmatiiviillä lasella. Suojalaseja suositellaan myös potilaalle. Jos tuotetta joutuu silmiin, huuho heti huolellisesti runsaalla vedellä usean minuutin ajan. Jos silmä-ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.
- Vältä yksittäisten komponenttien (perusaine tai katalyytti) joutumista iholle ärsytyksen ja mahdollisen allergisen reaktion välttämiseksi. Jos tuotetta joutuu iholle, poista se pumpulla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa, keskeytä käyttö ja hakeudu lääkäriin.
- Vältä tuotteen nielemistä ärsytyksen ja tukkeuman estämiseksi. Jos tuotetta on nieltä vahingossa, juo runsaasti vettä. Jos ilmenee ruoansulatushäiriöitä, hakeudu lääkäriin.
- Vältä käyttöä hampaissa, joissa on parodontaalista liikkuvuutta ja/tai merkittäviä allemenoja, jotta vältetään hampaan poisto, hammaskudoksen vahingoittuminen tai proteettisten artefaktien hajoaminen.
- Tuote on tarkoitettu väliaikaiseen kosketukseen. Älä käytä sitä muihin kuin määriteltäisiin käyttötarkoituksiin (esim. väliaikainen pohjustusaine), sillä se saattaa aiheuttaa ärsytystä.

12. YKSITYSKOHTAISET OHJEET

12.1 ALUSTAVAT TOIMENPITEET

Käytä sopivaa silmiensuojainta, kasvonsuojainta, suojavaatetusta ja suojakäsineitä. Suojalaseja suositellaan myös po-

tilaalle.

12.2 LAITTEIDEN VALMISTELU

Käsittele ja annosteletuotetta käyttöalueen ulkopuolella ja etäällä kehon nesteiden roiskeista, suihkeista ja aerosoleista:

A. 250 ml:n / 450 ml:n PURKIT (Elite HD+ Putty Soft)

1. Poista sinetit ja kannet (mukaan lukien mahdolliset välilevyt ja -kalvot).
2. Ota sama määrä perusainetta ja katalyyttiä. Oikean käytön varmistamiseksi suositellaan käyttämään valkoista lusikkaa katalyytille ja värillistä lusikkaa perusaineelle (kuva 3.1).
3. Sulje purkit. Älä sekoita kansiä tai (mahdollisia) välilevyjä keskenään.
4. Sekoita sama määrä perusainetta ja katalyyttiä, **kunnes seos on tasaisen värinen ja juovaton** (kuva 3.2). Noudata teknisten tietojen taulukossa ilmoitettua työskentelyaikaa (kuva 3.3).
5. Käytä laitetta sitten potilaalle (katso kappale 12.3).

B. 90 ml:n TUUBIT (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Poista perusaineen korkki. Annosteletuotetta perusainetta puhtaalle alustalle. Sulje perusainetuubi heti materiaalin annostelun jälkeen.
2. Avaa katalyyttituubi.
3. Annosteletuotetta puhtaalle alustalle sama määrä katalyyttiä kuin perusainetta (kuva 4.1). Toista menettely jokaiselle annostelulle perusaineannokselle.
4. Sulje katalyyttituubi heti.
5. Sekoita sama määrä perusainetta ja katalyyttiä silikonille tarkoitettua lastalla, kunnes seos on tasaisen värinen ja juovaton (kuva 4.2). Noudata teknisten tietojen taulukossa ilmoitettua työskentelyaikaa.
6. Applikoi pieni määrä seosta estomeereille tarkoitettua lastalla ja/tai ruiskulla valittua tekniikkaa noudattaen (kuvat 4.3 ja 4.4).
7. Puhdista, desinfioi ja tarvittaessa steriloï lasta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
8. Jatka sitten valitun tekniikan mukaisesti (katso kappale 12.3).

C. 1:1 50 ml:n SYLINTERIAMPULLIT (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Työnnä telineen alapuolella olevaa mustaa vipua ylöspäin ja vedä annostelijan telinettä niin pitkälle kuin mahdollista (kuva 5.1).
2. Nosta sylinteriampullin lukkoa (kuva 5.1).
3. Aseta sylinteriampulli paikalleen ja varmista, että se kiinnittyy oikeaan suuntaan. Sylinteriampulli on asetettava niin, että sen pohjassa oleva "V" osoittaa alaspäin (kuva 5.2). Sylinteriampullin lukko voidaan nyt laskea helposti alas.
4. Asetettuasi sylinteriampullin annostelijan käännä korkkia 1/4 kierrosta, vedä se räväkasti irti ja hävitä se (kuva 5.3).
5. Paina annostelijan vipua hellävaroen ja annosteletuotetta pieni määrä kumpaakin komponenttia, kunnes ne virtaavat ulos samanaikaisesti (kuva 5.4). **Poista jäämät varoen kontaminoimasta kahta ulostuloaukkoa.**
6. Valitse asianmukainen sekoituskärki: kärjen värin on oltava sama kuin sylinteriampullin korkin väri.
7. Aseta sekoituskärki yhdellä liikkeellä siten, että värillisen renkaan V-muotoinen lovi kohdistuu sen istukkaan sylinteriampullissa (kuva 5.5). Käännä kärkeä 1/4 kierrosta myötäpäivään painaen ainoastaan värillistä rengasta eikä itse sekoituskärkeä (kuva 5.6).
8. Paina annostelijan vipua hellävaroen ja annosteletuotetta tarvittava määrä materiaalia. Älä käytä seosta, jos se ei ole homogeenista. Tässä tapauksessa poista annostelija käyttöalueelta ja poista sekoituskärki; annosteletuotetta sitten pieni määrä materiaalia komponentin tasoittamiseksi ja kiinnitä uusi sekoituskärki.
9. Kiinnitä annostelijan ja sylinteriampullin kertakäyttöinen suojustestejärjestelmä aina ennen käyttöä uudella potilaalla, ja poista se aina käytön jälkeen (kuva 5.7). Kertakäyttöisen suojustestejärjestelmän käyttö ei korvaa suositeltuja puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä.
10. Käytä laitetta sitten potilaalle (katso kappale 12.3).

D. 5:1 380 ml:n SYLINTERIAMPULLIT (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Paina sylinteriampullin korkin vivut sisään, poista kansi ja hävitä se (kuva 6.1).
2. Kytke 5:1-sekoituslaite päälle ja aseta sylinteriampulli paikalleen laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Annosteletuotetta pieni määrä kumpaakin komponenttia, kunnes ne virtaavat ulos samanaikaisesti. Poista jäämät varoen kontaminoimasta kahta ulostuloaukkoa (kuva 6.2).
4. Aseta sekoituskärki paikalleen kohdistamalla kärjessä olevat reiät sylinteriampullin reikiin ja asettamalla sekoituslaitteen kuusikulmainen metallimatriisi sekoituskärjen kuusikulmaiseen matriisiin (kuva 6.3).
5. Aseta kärkilukko paikalleen ja kiinnitä sen kiinnikkeet oikein sylinteriampulliin (kuva 6.4).
6. On suositeltavaa suojata automaattinen sekoituslaite kertakäyttöisellä sellofaanikalvolla ja poistaa se aina käytön jälkeen.
7. Käynnistä sekoituslaite ja odota, kunnes materiaalia alkaa virrata ulos. Hävitä aina materiaalin ensimmäinen osa (kuva 6.5) ja jatka sitten valitun tekniikan mukaisesti täyttämällä jäljennöslusikka (kuva 6.6) ja/tai elastomeeriруisku (kuva 6.7).
8. Käytä laitetta sitten potilaalle (katso kappale 12.3).

12.3 JÄLJENNÖKSEN OTTAMINEN

Kaksivaiheinen tekniikka (kaksiosijäljennös):

1. Applikoi jäljennöslusikkaan erityistä A-silikonille tarkoitettua lusikkaliimaa (valmistajan ohjeiden mukaisesti).

2. Aseta jäljennöslusikkaan sopiva määrä korkeaviskositeettista materiaalia (kuva 1.1).
3. Aseta täytetty jäljennöslusikka potilaan suuhun työskentelyajan kuluessa (katso kappale 14) (kuva 1.2).
4. Poista ensimmäinen jäljennös potilaan suusta kovettumisen jälkeen (katso kovettumisaajat kappaleesta 14).
5. Pese ensimmäinen jäljennös ja kuivaa se huolellisesti; käsittele se sitten.
6. Applikoi sopiva määrä matalaviskositeettista materiaalia tarvittaviin paikkoihin (esim. preparoinnit, ensimmäinen jäljennös) (kuva 1.3 ja 1.4) ja aseta jäljennöslusikka takaisin potilaan suuhun toisen jäljennöksen ottamiseksi kliinisen työskentelyajan kuluessa (katso kappale 14) (kuva 1.5).
7. Poista jäljennös potilaan suusta kovettumisen jälkeen (katso kovettumisaajat kappaleesta 14).
8. Puhdista ja desinfioi jäljennös ennen toimitusta ja/tai valua (katso kappale 12.4). Puhdista ja desinfioi myös annostelija, sylinteriampulli ja sekoituskärki (katso kappale 12.5).

Yhden askelen tekniikka (samanaikainen):

1. Applikoi jäljennöslusikkaan erityistä A-silikoneille tarkoitettua lusikkaliimaa (valmistajan ohjeiden mukaisesti).
2. Aseta samanaikaisesti korkeaviskositeettista materiaalia jäljennöslusikkaan (kuva 2.1) ja matalaviskositeettista materiaalia tarvittaessa potilaan suuhun (esim. preparoinnit, siirtomalli) (kuva 2.2).
3. Aseta jäljennöslusikka potilaan suuhun työskentelyajan kuluessa (katso kappale 14) (kuva 2.3).
4. Poista jäljennös potilaan suusta kovettumisen jälkeen (katso kovettumisaajat kappaleesta 14).
5. Puhdista ja desinfioi jäljennös ennen toimitusta ja/tai valua (katso kappale 12.4). Puhdista ja desinfioi myös annostelija, sylinteriampulli ja sekoituskärki (katso kappale 12.5).

12.4 JÄLJENNÖKSEN MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

VAROITUKSET / JÄLJENNÖKSEN MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:

- Pelkkä manuaalinen puhdistus ei riitä jäljennöksen käsittelyyn. Puhdistuksen jälkeen on aina suoritettava desinfiointi.
- Jäljennökset on aina desinfioitava manuaalisesti käyttämällä erityistä A-silikoneille (vinyyliipolysiloksaaneille) sopivaa upotukseen tarkoitettua desinfiointiainetta (tiivistemuodossa oleva desinfiointiaine, joka perustuu kvaternäärisiin ammoniumsuoloihin ja synergisiin apuaineisiin) tai suihkutettavaa käyttövalmistusta desinfiointiainetta, joka perustuu alkoholiin ja pintajännitystä vähentäviin aineisiin. Noudata vaikutusajan osalta valitun desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita.
- Asianmukaisesti puhdistettua ja desinfiointua jäljennöstä on säilytettävä suljetussa, kuivassa, puhtaassa ympäristössä etäällä kehon nesteiden roiskeista, suihkeista ja aerosoleista sekä ympäristönlämpötilassa (noin 23°C / 73°F).

12.4.1 VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA JA DESINFIOINTIA

1. Käytä kertakäyttöisiä käsineitä, kasvomaskia, suojalaseja ja työvaatteita.
2. Jos jäljennös desinfioidaan upottamalla (katso kappale **12.4.3 A**), valmista altaassa erityinen jäljennöksille tarkoitettu, paikallisten määräysten mukaisesti hyväksytty puhdistus- ja desinfiointiaineliuos, joka perustuu kvaternäärisiin ammoniumsuolahdisteisiin ja synergisiin apuaineisiin (esim. Zeta 7 Solution).

12.4.2 MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Huuhtelee jäljennöstä juoksevalla vedellä **30 sekuntia** (kuva 7.1) enintään 5 minuutin kuluessa jäljennöksen poistamisesta suutele. Tarvittaessa pidennä huuhtelu aikaa, kunnes epäpuhtauksia ei enää ole näkyvissä.
2. Desinfioi jäljennös upottamalla (katso kappale **12.4.3 A**) tai suihkuttamalla (katso kappale **12.4.3 B**).

12.4.3 JÄLJENNÖKSEN MANUAALINEN DESINFIOINTI

A. UPOTTAMINEN (kuva 7.2 A)

1. Puhdistuksen jälkeen (katso kappale 12.4.2) upota jäljennös puhdistus- ja desinfiointiliuokseen (katso vaihe 2 kappaleesta 12.4.1) määrättyä vaikutusajaksi.
2. Huuhtelee ja/tai kuivaa ohjeiden mukaisesti.

B. SUIHKE (kuva 7.2 B)

1. Puhdistuksen jälkeen (katso kappale 12.4.2) aseta jäljennös läpinäkyvään pussiin.
2. Työnnä jäljennöksen puhdistus- ja desinfiointiaineen suihkepullon suutin pussiin. Varmista, että suihke on hyväksytty paikallisten määräysten mukaisesti ja että se perustuu etanoliin, isopropyylialkoholiin ja apuaineisiin (esim. Zeta 7 Spray).
3. Pidä pussi suljettuna ja suihkuta puhdistus- ja desinfiointiainetta jäljennöksen ja jäljennöslusikan kaikille pinnoille. Noudata vaikutusaikojä.
4. Pidä pussi suljettuna ja anna tuotteen vaikuttaa.
5. Poista jäljennös pussista ja hävitä pussi.
6. Huuhtelee ja/tai kuivaa ohjeiden mukaisesti.

12.5 SYLINTERIAMPULLIN JA SEKOITUSKÄRJEN MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

VAROITUKSET / VAROITUKSET KOSKIEN SYLINTERIAMPULLIN JA SEKOITUSKÄRJEN MANUAALISTA PUHDISTUSTA JA DESINFIOINTIA:

- Suojukset ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä aina käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käytetyt sylinteriampullit ja sekoituskärjet on käsiteltävä seuraavien ohjeiden mukaisesti ennen varastointia. Pelkkä manuaalinen puhdistus ei riitä sekoituskärjellisen sylinteriampullin käsittelyyn. Pidä käytetty ja käsitelty sekoituskärki sylinteriampullissa korkkina.
- Käytä ainoastaan desinfiointiliuosta, jonka teho on hyväksytty ja käytä sitä desinfiointiliuoksen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.
- Suorita sekoituskärjellisen sylinteriampullin manuaalinen puhdistus ja desinfiointi 1 tunnin kuluessa käytöstä.
- Poista käytetty sekoituskärki sylinteriampullista ennen käyttöä ja hävitä se. Tasoita sylinteriampullin sisältämät kom-

ponentit ja kiinnittä uusi sekoituskärki.

- Sylinteriampullin käyttöajan päättymisen määräytyy yleensä niiden sisältämien materiaalien viimeisen käyttöpäivän ja/tai kulumisen perusteella.

12.5.1 LAITTEEN PURKAMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN

1. Poista suunsisäiset kärjet sekoituskärjistä ja niiden sisältämät jäljennösmateriaali jäämät puhdistukseen ja desinfiointiin tarkoitetulla alueella.
2. Poista kertakäyttöinen suojus/estejärjestelmä.
3. Poista kontaminoituneet käsi- ja kasineet, desinfiointi kätesi ja pue puhtaat kasineet.
4. Poista sylinteriampullin siihen kiinnitettyine sekoituskärkineen annostelijasta. Varo suoraa kosketusta kontaminoituneeseen kärkeen.
5. Puhdista ja desinfiointi annostelija valmistajan ohjeiden mukaisesti.

12.5.2 MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Älä poista sekoituskärkeä sylinteriampullista.
2. Puhdista käyttäen kokonaan desinfiointi- ja puhdistusliuoksella* kasteltuja kertakäyttöliinoja.
- a. Ota kokonaan desinfiointi- ja puhdistusliuoksella* kasteltu kertakäyttöliina ja pyyhkillä sillä **sylinteriampullin kaikki pinnat kahdesti**. Varmista, että poistat kaikki näkyvät jäämät ja että neste ulottuu kaikkiin syvennyksiin.
- b. Ota uusi kokonaan desinfiointi- ja puhdistusliuoksella* kasteltu kertakäyttöliina ja pyyhkillä sillä **sylinteriampullin sekoituskärjen kaikki pinnat kahdesti**. Varmista, että poistat kaikki näkyvät jäämät ja että neste ulottuu kaikkiin syvennyksiin.

Käytä tarvittaessa lisäliinoja.

3. Puhdista sylinteriampullin ja sekoituskärjen kaikki osat syvennyksineen ja urineen (esim. sylinteriampullin pään ja sekoituskärjen välinen liitäntä) käyttämällä puhdasta ja pehmeää harjaa (esim. Interlock® REF 09084), joka on kostutettu desinfiointi- ja puhdistusliuoksella*. Älä hankaa sylinteriampullin etikettiä harjalla.

4. Poista desinfiointi- ja puhdistusliuoksen* jäämät veteen kastetulla liinalla.

Jatka desinfiointilla.

12.5.3 MANUAALINEN DESINFIOINTI

1. Älä poista sekoituskärkeä sylinteriampullista.
2. Desinfiointi käyttäen kokonaan desinfiointi- ja puhdistusliuoksella* kasteltuja kertakäyttöliinoja.
- a. Ota kokonaan desinfiointi- ja puhdistusliuoksella* kasteltu kertakäyttöliina ja pyyhkillä sillä **sylinteriampullin kaikki pinnat kahdesti**. Varmista, että poistat kaikki näkyvät jäämät ja että neste ulottuu kaikkiin syvennyksiin.
- b. Ota uusi kokonaan desinfiointi- ja puhdistusliuoksella* kasteltu kertakäyttöliina ja pyyhkillä sillä **sylinteriampullin sekoituskärjen kaikki pinnat kahdesti**. Varmista, että poistat kaikki näkyvät jäämät ja että neste ulottuu kaikkiin syvennyksiin.

Käytä tarvittaessa lisäliinoja.

3. Anna laitteen kuivua 5 minuuttia.
4. Tarkasta sylinteriampullin ja kärki ja varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Jos kontaminaatiota on vielä näkyvissä, toista kohtien 12.5.2 ja 12.5.3 puhdistus- ja desinfiointivaiheet.
5. Ennen sylinteriampullin uudelleenkäyttöä aseta se uudelleen annostelijaan ja poista ja hävitä käytetty sekoituskärki (katso kappale 12.2).

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on uudelleenkäytettävän lääkinällisen laitteen toimittajana validoinut edellä annetut ohjeet. Vastuu lääkinällisen laitteen puhdistuksesta ja desinfiointista on kuitenkin toimenpiteen suorittajalla, jonka on taattava, että se suoritetaan oikein puhdistukseen ja desinfiointiin tarkoitetussa yksikössä, ja että haluttu tulos saavutetaan. Tämä edellyttää toimenpiteen varmentamista ja/tai validointia sekä jatkuvaa valvontaa.

*Bakteereita, hiivoja, tuberkuloosia ja viruksia tuhoava desinfiointi- ja puhdistusliuos, joka sisältää etanolin (noin 35 %) ja isopropyylialkoholin (noin 15 %) seoksia (esim. Zeta 3 Soft, desinfiointi- ja puhdistusliuos, vaikutusaika 5 minuuttia) ja joka on hyväksytty paikallisten määräysten mukaisesti; käyttö desinfiointiliuoksen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

13. TIETOJA PAKKAUKSEN JA TARVIKKEIDEN OIKEASTA KÄYTÖSTÄ

Käytä puhtaita ja asianmukaisesti desinfiointia ja sterilointia tai käyttövalmiita tarvikkeita.

Tuotteiden ja asianomaisten tarvikkeiden – poislukien kohdassa 12.5 mainitut – pakkaukset voi käyttää uudelleen turvallisesti ilman erityistä puhdistus- ja desinfiointitoimenpidettä sillä edellytyksellä, että seuraavia säilytystä, annostelua ja varastointia koskevia suosituksia noudatetaan:

- Käsittele, annostele ja varastoi pakkauksia ja asianomaisia tarvikkeita käyttöalueen ulkopuolella puhtaissa tiloissa ja kaukana kehon nesteiden roiskeista, suihkeista ja aerosoleista.
- Käytä aina uusia ja kontaminoitumattomia käsi- ja kasineita käsitellessäsi purkkeja ja annostelulusikoita. Jos kasineet kontaminoituvat, vaihda ne välittömästi ennen tuotteen käsittelyä.
- Sulje pakkaus välittömästi annostelun jälkeen.

Hävitä kontaminoituneet tuotteet ja asianomaiset tarvikkeet kappaleen 15 ohjeiden mukaisesti.

14. TEKNISET TIEDOT

1 - ISO 4823

2 - Sekoitussuhde perusaine : katalyytti

3 - Sekoitusaika

4 - Työskentelyaika (mukaan lukien sekoitusaika)*

- 5 - Aika suussa (min.)
- 6 - Kovettumisaika*
- 7 - Elastinen palautuminen
- 8 - Lineaarimitan muutos 24 h
- 9 - Shore-A-kovuus 1 tunti

*Mainitut ajat alkavat siitä hetkestä, kun sekoittaminen on aloitettu 23 °C:n / 73 °F:n lämpötilassa.

15. VARASTOINTI, VAKAUS JA HÄVITTÄMINEN

Laitteita on käytettävä ammattimaisessa hammashoidon tilassa (lain mukaisesti sertifioidut julkiset tai yksityiset terveyspalvelut).

- Hävitä tyhjiä sylinteriampullia. Älä yritä täyttää käytettyjä sylinteriampulleja uudelleen. Suussa käytetyt kärjet, joiden sisällä on materiaalia, on hävitettävä erikoisjätteenä, joka aiheuttaa biologisen saastumisen vaaran.
- Käyttöturvallisuustiedotteen tietojen perusteella tuotteen hävittämisestä syntyvä jäte ei aiheuta fyysistä vaaraa henkilöille tai ympäristölle. Sitä voidaan sen vuoksi käsitellä vaarattomana jätteenä paikallisten määräysten mukaisesti. Katso kontaminoituneiden komponenttien käsittelyä koskevat ohjeet kappaleista 12.4 ja 12.5. Jos laite ja jäljennös ovat kontaminoituneet, hävitä ne erikoisjätteenä, jolle on omaista biologisen saastumisen vaara. Jos ne eivät ole kontaminoituneita, hävitä ne paikallisten määräysten mukaisesti.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tuotteen säilytyslämpötila on 5–27°C / 41–80°F. Älä säilytä tuotetta suorassa auringonvalossa.

16. JÄLJENNÖKSEN VALAMINEN

- Jäljennöksen voi valaa kipsiin 60 minuutin kuluttua desinfiointista tai viimeistään 15 vuorokauden kuluttua.
- Materiaali on yhteensopiva useiden tutkimusmalleihin ja työskentelymalleihin tarkoitettujen kovakipsien kanssa (tyypin 3 kipsi, esim. Zhermackin Elite Model, tai tyypin 4 kipsi, esim. Zhermackin Elite Rock).

17. JÄLJENNÖKSEN SÄILYTYS

Säilytä jäljennöksiä ympäristönlämpötilassa kuivassa paikassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Jos jäljennös on tarkoitus lähettää, käytä sopivaa pakkausta vääntymisen välttämiseksi.

18. TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA

Muilla tavoin toimitetut tiedot, myös esitysten aikana, eivät mitätöi käyttöohjeita. Käyttäjien on varmistettava, että tuote soveltuu suunniteltuun käyttöön. Valmistajaa ei voida pitää vastuullisena sellaisista vahingoista, mukaan lukien kolmansille osapuolille aiheutuvat vahingot, jotka aiheutuvat ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai sopimattomuudesta kyseiseen käyttöön. Valmistajan vastuu rajoittuu kaikissa tapauksissa toimitettujen tuotteiden arvoon. Ilmoita valmistajalle ja asianmukaisille viranomaisille kaikista vakavista onnettomuuksista, jotka koskevat lääkinnällisiä laitteita.



Käyttöaika kolme vuotta valmistuspäivästä alkaen.

EL - Elite HD+

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Υλικο οδοντικής αποτύπωσης σλικόννης Α.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Elite HD+ Putty Soft (αναλογία ανάμιξης 1:1 και 5:1): **υψηλού ιξώδους** βινυλοπολυσιλοξάνη, συστήνεται για την τεχνική δύο φάσεων (διπλή αποτύπωση) σε συνδυασμό με τα υγρά Elite HD+ Light Body ή Elite HD+ Super Light Body, ή την τεχνική ενός σταδίου (ταυτόχρονη) σε συνδυασμό με τα υγρά Elite HD+ Regular Body ή Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (αναλογία ανάμιξης 1:1 και 5:1): **υψηλού ιξώδους** βινυλοπολυσιλοξάνη, συστήνεται για την τεχνική δύο φάσεων (διπλή αποτύπωση) σε συνδυασμό με τα υγρά Elite HD+ Light Body ή Elite HD+ Super Light Body, ή την τεχνική ενός σταδίου (ταυτόχρονη) σε συνδυασμό με τα υγρά Elite HD+ Regular Body ή Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (αναλογία ανάμιξης 1:1): **μεσαίου ιξώδους** βινυλοπολυσιλοξάνη, συστήνεται για τη μονοφασική τεχνική ως υλικο ενός σταδίου.

Elite HD+ Regular Body (αναλογία ανάμιξης 1:1): **μεσαίου ιξώδους** βινυλοπολυσιλοξάνη, συστήνεται για την τεχνική ενός σταδίου (ταυτόχρονη), σε συνδυασμό με το Elite HD+ Putty Soft ή Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (αναλογία ανάμιξης 1:1): **χαμηλού ιξώδους** βινυλοπολυσιλοξάνη, συστήνεται για την τεχνική δύο φάσεων (διπλή αποτύπωση) ή την τεχνική ενός σταδίου (ταυτόχρονη), σε συνδυασμό με το Elite HD+ Putty Soft ή Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (αναλογία ανάμιξης 1:1): **χαμηλού ιξώδους** βινυλοπολυσιλοξάνη, συστήνεται για την τεχνική δύο φάσεων (διπλή αποτύπωση), σε συνδυασμό με το Elite HD+ Putty Soft ή Elite HD+ Tray Material.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Βάζα των 250 ml βάσης + 250 ml καταλύτη (Elite HD+ Putty Soft)

- Βάζα των 450 ml βάσης + 450 ml καταλύτη (Elite HD+ Putty Soft)

- Φύσιγγα των 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft, Elite HD+ Maxi Tray Material)

- Φύσιγγα των 50 ml (Elite HD+ Tray Material, Elite HD+ Monophase, Elite HD+ Regular Body, Elite HD+ Light Body, Elite HD+ Super Light Body)

- Σωληνάριο των 90 ml (Elite HD+ Regular Body, Elite HD+ Light Body)

4. ΣΥΝΘΕΣΗ

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: Βινυλοπολυσιλοξάνη, πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, ενισχυτικές ουσίες πυριτίας, μεθυλυδρογονοσιλοξάνη, υδρογονάνθρακες, χρωστικές, ανόργανες ενισχυτικές ουσίες αργιλίου, πρόσθετα, σύμπλοκο οργανοπλάστας.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: βινυλοπολυσιλοξάνη, πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, ενισχυτικές ουσίες πυριτίας, μεθυλυδρογονοσιλοξάνη, επιφανειοδραστικό, χρωστικές, ανόργανες ενισχυτικές ουσίες αργιλίου, σύμπλοκο οργανοπλάστας.

5. ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

• Οι φύσιγγες Zhermack S-1 είναι συμβατές με τα συνηθέστερα μηχανήματα ανάμιξης που διατίθενται στην αγορά, π.χ. Sympress, Pentamix 2 και 3. Οι φύσιγγες δεν είναι συμβατές με το Pentamix Lite. Ελέγξτε τη συμβατότητα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

• Το υλικό είναι συμβατό με μια σειρά οδοντιατρικών γύψων για μοντέλα μελέτης και μοντέλα εργασίας (γύψος τύπου 3 π.χ. Elite Model της Zhermack ή τύπου 4 π.χ. Elite Rock της Zhermack).

6. ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους (χρήστες με άδεια να χειρουργούν ασθενείς) για τη λήψη οδοντικών αποτυπωμάτων σε ασθενείς σε επαγγελματικό οδοντιατρικό περιβάλλον (δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας με τις απαραίτητες κανονιστικές εγκρίσεις).

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

8. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά είναι δυνατό να παρουσιαστούν ερεθισμός, ερυθρότητα ή ενδείξεις υπερευαισθησίας.

9. ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

Υλικό αποτύπωσης για την ακριβή καταγραφή των διαστάσεων των ιστών ή/και των στοματικών προσθετικών στοιχείων και των χωρικών τους σχέσεων.

10. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

• Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση βινυλοπολυσιλοξάνης (VPS) για αποτυπώματα σε εκτεθειμένο οστό. Η VPS και τα παρελκόμενα ρύγχη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο επάνω σε ή γύρω από άθικτο βλεννογόνο.

• Οι συσκευές που προσδιορίζονται ως «μίας χρήσης» στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.

• Η χρήση γαντιών από λατέξ ή «θειούχο» πολυμερές μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή στη σκλήρυνση. Μην αγγίζετε τα νήματα απώθησης και το παρασκευασμένο δόντι/μεταφορά με γάντια. Ξεπλύνετε την παρασκευή με άφθονο νερό πριν προβείτε στην αποτύπωση.

• Η χρήση ορισμένων σαπουνιών και λισιών για τα χέρια μπορεί να επηρεάσει τη σκλήρυνση.

• Μην ανταλλάσσετε ποτέ διαφορετικές παρτίδες βάσης και καταλύτη, δοσομετρικά κουτάλια και καπάκια βάζων, προκειμένου να διασφαλίσετε τους χρόνους εργασίας και σκλήρυνσης που αναφέρονται στον Πίνακα 14.

• Μην επαναχρησιμοποιείτε το αρχικό καπάκι της φύσιγγας. Φυλάσσετε τη φύσιγγα με το απολυμασμένο χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης.

• Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου (23°C/73°F) για να διασφαλίζονται οι χρόνοι εργασίας και σκλήρυνσης που αναφέρονται στον Πίνακα 14· υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν αυτούς τους χρόνους, ενώ χαμηλότερες θερμοκρασίες τους αυξάνουν.

• Για να επιτύχετε τις βέλτιστες φυσικές ιδιότητες, μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν δεν είναι ομοιογενώς αναμεμιγμένο.

• Ελέγξτε το αποτύπωμα μέσα στο στόμα (όχι στον πάγκο εργασίας) για να βεβαιωθείτε ότι είναι ανθεκτικό πριν από την αφαίρεση.

• Συνιστώνται εφαρμοστά ή άκαμπτα διακάρια με χαρακτηριστικά συγκράτησης, προεπεξεργασμένα με συγκολλητικό διακάριο. Για τη μείωση του κινδύνου τάσης για έμετο, πνιγμού ή κατάποσης, μη γεμίζετε υπερβολικά το διακάριο.

• Το υλικό θα πρέπει να διανέμεται εύκολα: ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη διανομή του υλικού. Εάν το υλικό δεν διανέμεται εύκολα, απορρίψτε το ρύγχος ανάμιξης, φέрте τα συστατικά στο ίδιο επίπεδο (εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη φύσιγγα) και τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος.

• Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα ή/και εάν η συσκευασία είναι σπασμένη. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

• Εάν χρησιμοποιείται με σύριγγα, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για να ελέγξετε τη συμβατότητα της σύριγγας με τη VPS εκ των προτέρων. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα που έχει χρησιμοποιηθεί με άλλη κατηγορία χημικών ουσιών.

• Το χρώμα του ρύγχους πρέπει να είναι το ίδιο με το χρώμα του καπακιού της φύσιγγας, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική δύναμη διανομής, η χαμηλότερη ταχύτητα διανομής, η ελλιπής ανάμιξη και οι ανωμαλίες στον χρόνο εργασίας/σκλήρυνσης.

• Η τεχνική δύο φάσεων ΔΕΝ συνιστάται για διακάρια διπλού τόξου.

• Όταν χρησιμοποιείται ως κύριο αποτύπωμα, το υλικό πρέπει να καλύπτεται με φύλλο διατήρησης απόστασης πολυαιθυλενίου και να προστατεύεται από την άμεση επαφή με τον στοματικό ιστό.

• Ελέγξτε την ακεραιότητα του αποτυπώματος και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού που πρέπει να

- αφαιρείται από το στόμα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, ξεπλύνετε το στόμα μετά την αφαίρεση του αποτυπώματος.
- Τα δύο συστατικά του προϊόντος (βάση και καταλύτης) πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ίσα μέρη για να διασφαλίζονται οι χρόνοι εργασίας και σκλήρυνσης που αναφέρονται στον Πίνακα 14. Μια υψηλότερη δόση καταλύτη δεν επιταχύνει τους χρόνους σκλήρυνσης.
- Χρησιμοποιείτε καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα προς χρήση εξαρτήματα.
- Αντικαταστήστε την ασφάλιση ρύγχους εάν είναι ορατά φθαρμένα ή κατεστραμμένα.
- Τα στυπτικά με βάση άλατα αργιλίου ή σιδήρου, τα οδοντιατρικά υλικά που περιέχουν υπεροξείδιο του υδρογόνου, οι ακρυλικές ρητίνες αποκατάστασης και τα υπολείμματα τους μπορεί να παρεμβληθούν στην αντίδραση σκλήρυνσης του υλικού. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα πριν από την αποτύπωση.
- Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με μη γνήσια εξαρτήματα, να αναμειγνύεται ή να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βινυλοπολυσιλοξάνες άλλων κατασκευαστών ή με οποιουδήποτε πολυαιθέρες, πολυθειούχα ή συμβατικές (σκληρυνόμενες με συμπύκνωση) σιλικόνες.

11. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με τα μάτια. Προστατεύετε τα μάτια με αεροστεγή γυαλιά. Συνιστώνται επίσης προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως για αρκετά λεπτά με άφθονο νερό και, εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός, επισκεφθείτε γιατρό.
- Αποφύγετε την επαφή των επιμέρους συστατικών (βάση ή καταλύτης) με το δέρμα για να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και επισκεφθείτε γιατρό.
- Αποφύγετε την κατάποση του υλικού για να αποτρέψετε ερεθισμό ή απόφραξη. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πιείτε άφθονο νερό. Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση πεπτικών διαταραχών.
- Αποφύγετε τη χρήση σε δόντια με περιοδοντική κινητικότητα ή/και σημαντικές υποσκαφές για να αποτρέψετε την εξάγνωση του δοντιού, τον τραυματισμό του οδοντικού ιστού ή την αποκόλληση των προσθετικών στοιχείων.
- Το προϊόν προορίζεται για παροδική επαφή. Μην το χρησιμοποιείτε σε εφαρμογές διαφορετικές από αυτές για τις οποίες προορίζεται (π.χ. προσωρινή αναγόμωση), διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

12.1 ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται επίσης προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.

12.2 ΠΡΟΕΤΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Χειριστείτε και δοσολογήστε εκτός της περιοχής εργασίας και μακριά από πιπιλιές, ψεκασμούς και αερολύματα σωματικών υγρών:

A. BAZA των 250 / 450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

- Αφαιρέστε τις σφραγίσεις και τα καπάκια (συμπεριλαμβανομένων των εσωτερικών δίσκων και μεμβρανών όπου υπάρχουν)
- Πάρτε βάση και καταλύτη σε ίσα μέρη. Για σωστή χρήση, συνιστάται να χρησιμοποιείτε το λευκό κουτάλι για τον καταλύτη και το έγχρωμο κουτάλι για τη βάση (εικ. 3.1).
- Κλείστε τα βάζα. Μην αντιμετωπίσετε τα καπάκια και τους εσωτερικούς δίσκους (όπου υπάρχουν).
- Αναμειξτε ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη, **μέχρι να λάβετε μια ομοιόμορφα χρωματισμένη μάζα χωρίς ραβδώσεις** (εικ. 3.2). Τηρήστε τον χρόνο εργασίας που αναφέρεται στον πίνακα τεχνικών δεδομένων (εικ. 3.3).
- Προχωρήστε με τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή (δείτε παράγραφο 12.3).

B. ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ των 90 ml (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

- Αφαιρέστε το καπάκι της βάσης. Αναμειξτε μια λωρίδα βάσης σε μια καθαρή επιφάνεια. Κλείστε το σωληνάριο βάσης αμέσως μετά τη διανομή του υλικού.
- Ανοίξτε το σωληνάριο του καταλύτη.
- Διανείμετε μια λωρίδα καταλύτη ίδιου μήκους με τη λωρίδα βάσης στην καθαρή επιφάνεια (εικ. 4.1). Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε λωρίδα βάσης που διανέμεται.
- Κλείστε το σωληνάριο του καταλύτη αμέσως.
- Αναμειξτε ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη χρησιμοποιώντας σπάτουλα ή με σιλικόνες, **μέχρι να λάβετε μια ομοιόμορφα χρωματισμένη μάζα χωρίς ραβδώσεις** (εικ. 4.2). Τηρήστε τον χρόνο εργασίας που αναφέρεται στον πίνακα τεχνικών δεδομένων.
- Χρησιμοποιήστε μια σπάτουλα ή/και μια σύριγγα για χρήση με ελαστομερή, εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα του μείγματος όπου απαιτείται, σύμφωνα με την επιλεγμένη τεχνική (εικ. 4.3 και 4.4).
- Καθαρίστε, απολυμάνετε και, εάν χρειάζεται, αποστειρώστε τη σπάτουλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της.
- Προχωρήστε σύμφωνα με την επιλεγμένη τεχνική (δείτε παράγραφο 12.3).

G. ΦΥΣΙΓΓΕΣ 1:1 των 50 ml (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

- Σπρώξτε το μαύρο μοχλό που βρίσκεται κάτω από το πλαίσιο προς τα πάνω και τραβήξτε το πλαίσιο του διανεμητή μέχρι το τέμμα (εικ. 5.1).

2. Ανυψώστε την ασφάλεια της φύσιγγας (εικ. 5.1).
3. Τοποθετήστε τη φύσιγγα και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει στη σωστή κατεύθυνση. Η φύσιγγα πρέπει να τοποθετηθεί με το «N» στη βάση της στραμμένο προς τα κάτω (εικ. 5.2). Η ασφάλεια της φύσιγγας μπορεί τώρα να χαμηλώσει εύκολα.
4. Αφού τοποθετήσετε τη φύσιγγα στον διανεμητή, γυρίστε το καπάκι κατά 1/4 της στροφής, τραβήξτε το έξω με μια σταθερή κίνηση και απορρίψτε το (εικ. 5.3).
5. Πιέστε ελαφρά τον μοχλό του διανεμητή για να διανείμετε μια μικρή ποσότητα των δύο συστατικών μέχρι να εκρέουν και τα δύο ταυτόχρονα (εικ. 5.4). **Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια, προσέχοντας να μη μολύνετε τις δύο όπες εξόδου.**
6. Επιλέξτε το κατάλληλο ρύγχος ανάμιξης· το χρώμα του ρύγχους πρέπει να είναι το ίδιο με το χρώμα του καπακιού της φύσιγγας.
7. Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμιξης με δυναμική κίνηση, έτσι ώστε η εγκοπή σχήματος V στον έγχρωμο δακτύλιο να ευθυγραμμίζεται με την υποδοχή πάνω στη φύσιγγα (εικ. 5.5). Γυρίστε το ρύγχος δεξιόστροφα κατά 1/4 της στροφής, ασκώντας πίεση μόνο στον έγχρωμο δακτύλιο και όχι στο ρύγχος ανάμιξης (εικ. 5.6).
8. Πιέστε απαλά το μοχλό του διανεμητή για να διανείμετε την κατάλληλη ποσότητα υλικού. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το μείγμα δεν είναι ομοιογενές. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε τον διανεμητή από το εγχειρητικό πεδίο και αφαιρέστε το ρύγχος ανάμιξης· στη συνέχεια διανείμετε μια μικρή ποσότητα υλικού για να φέρετε τα συστατικά στο ίδιο επίπεδο και τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος ανάμιξης.
9. Πριν από τη χρήση σε κάθε νέο ασθενή, εφαρμόζετε πάντα ένα αναλγώσιμο κάλυμμα/σύστημα φραγμού στον διανεμητή και τη φύσιγγα, το οποίο πρέπει να αφαιρείται μετά από κάθε χρήση (εικ. 5.7). Το αναλγώσιμο κάλυμμα/σύστημα φραγμού δεν αντικαθιστά τις συνιστώμενες εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης.
10. Προχωρήστε με τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή (δείτε παράγραφο 12.3).

Δ. ΦΥΖΙΓΓΕΣ 5:1 των 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft, Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Πιέστε προς τα μέσα τους μοχλούς του καπακιού της φύσιγγας, αφαιρέστε το καπάκι και απορρίψτε το (εικ. 6.1).
2. Ενεργοποιήστε το μηχάνημα ανάμιξης 5:1 και εισαγάγετε τη φύσιγγα, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος.
3. Διανείμετε μια μικρή ποσότητα των δύο συστατικών μέχρι να εκρέουν και τα δύο ταυτόχρονα. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια, προσέχοντας να μη μολύνετε τις δύο θύρες (εικ. 6.2).
4. Εισαγάγετε το ρύγχος ανάμιξης, ευθυγραμμίζοντας τις όπες του ρύγχους με τις όπες της φύσιγγας και προσαρμόζοντας την εξαγωνική μεταλλική μήτρα του μηχανήματος ανάμιξης στην εξαγωνική μήτρα του ρύγχους ανάμιξης (εικ. 6.3).
5. Εισαγάγετε την ασφάλιση ρύγχους, ασφαλιζοντας σωστά τα σημεία συγκράτησής της στη φύσιγγα (εικ. 6.4).
6. Συνιστάται να τυλίγετε τον αυτόματο αναμικτήρα με αναλγώσιμο σελοφάν, αφαιρώντας το μετά από κάθε χρήση.
7. Εκκινήστε το μηχάνημα ανάμιξης και περιμένετε να εκρεύσει το υλικό. Απορρίψτε πάντα το πρώτο μέρος του υλικού (εικ. 6.5) και συνεχίζετε σύμφωνα με την επιλεγμένη τεχνική, γεμίζοντας το δισκάριο αποτύπωσης (εικ. 6.6) ή/και τη σύριγγα ελαστομερούς (εικ. 6.7).
8. Προχωρήστε με τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή (δείτε παράγραφο 12.3).

12.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

Τεχνική δύο φάσεων (διπλή αποτύπωση):

1. Εφαρμόστε ειδικό συγκολλητικό για σιλικόνες προσθήκης στο δισκάριο αποτύπωσης (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
2. Τοποθετήστε κατάλληλη ποσότητα υλικού υψηλού ιξώδους στο δισκάριο αποτύπωσης (εικ. 1.1).
3. Τοποθετήστε το γεμάτο δισκάριο αποτύπωσης μέσα στο στόμα του ασθενούς εντός του χρόνου εργασίας (δείτε παράγραφο 14) (εικ. 1.2).
4. Αφαιρέστε το πρώτο αποτύπωμα από το στόμα του ασθενούς όταν σκληρύνει καλά (για τον χρόνο σκλήρυνσης δείτε παράγραφο 14).
5. Πλύνετε το πρώτο αποτύπωμα και στεγνώστε το καλά· στη συνέχεια επεξεργαστείτε το.
6. Εφαρμόστε το υλικό χαμηλού ιξώδους όπου είναι απαραίτητο (παρασκευές, πρώτο αποτύπωμα κ.λπ.) (εικ. 1.3 και 1.4) και επανατοποθετήστε το δισκάριο αποτύπωσης μέσα στο στόμα του ασθενούς για να πάρете το δεύτερο αποτύπωμα εντός του χρόνου εργασίας (δείτε παράγραφο 14) (εικ. 1.5).
7. Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα του ασθενούς όταν σκληρύνει καλά (για τον χρόνο σκλήρυνσης δείτε παράγραφο 14).
8. Καθαρίστε και απολυμάνετε το αποτύπωμα πριν από την αποστολή ή/και τη χύτευση (δείτε παράγραφο 12.4) και τον διανεμητή, τη φύσιγγα και το ρύγχος ανάμιξης (δείτε παράγραφο 12.5).

Τεχνική ενός σταδίου (ταυτόχρονη):

1. Εφαρμόστε ειδικό συγκολλητικό για σιλικόνες προσθήκης στο δισκάριο αποτύπωσης (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
2. Τοποθετήστε ταυτόχρονα το υλικό υψηλότερου ιξώδους στο δισκάριο αποτύπωσης (εικ. 2.1) και το υλικό χαμηλότερου ιξώδους όπου χρειάζεται στο στόμα του ασθενούς (παρασκευές, μεταφορά κ.λπ.) (εικ. 2.2).
3. Τοποθετήστε το δισκάριο αποτύπωσης μέσα στο στόμα του ασθενούς εντός του χρόνου εργασίας (δείτε παράγραφο 14) (εικ. 2.3).
4. Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα του ασθενούς όταν σκληρύνει καλά (για τον χρόνο σκλήρυνσης δείτε παράγραφο 14).
5. Καθαρίστε και απολυμάνετε το αποτύπωμα πριν από την αποστολή ή/και τη χύτευση (δείτε παράγραφο 12.4), τον διανεμητή, τη φύσιγγα και το ρύγχος ανάμιξης (δείτε παράγραφο 12.5).

12.4 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ:

- Ο καθαρισμός με το χέρι από μόνος του δεν αρκεί για την προετοιμασία του αποτυπώματος. Ο καθαρισμός πρέπει πάντα να ακολουθείται από απολύμανση.
- Τα αποτυπώματα πρέπει πάντα να απολυμαίνονται με το χέρι χρησιμοποιώντας ειδικό απολυμαντικό εμφάνισης για σιλικόνες προσθήκης (βινυλοπολυσιλοξάνες), συμπτυκνυμένο απολυμαντικό με βάση άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου και συνεργικά βοηθητικά σύνθεσης) ή ψεκάζοντας ένα έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό με βάση αλκοόλη και μειωτές επιφανειακής τάσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού που επιλέξατε για τον χρόνο επαφής.
- Το κατάλληλα καθαρισμένο και απολυμασμένο αποτύπωμα πρέπει να αποθηκεύεται σε κλειστό, ξηρό και καθαρό περιβάλλον, μακριά από πιτσιλιές, ψεκασμούς και αερολύματα σωματικών υγρών και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος περίπου 23°C / 73°F.

12.4.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Φορέστε ένα ζευγάρι γάντια μίας χρήσης, μάσκα προσώπου, γυαλιά και ρούχα εργασίας.
2. Για την απολύμανση του αποτυπώματος με εμφάνιση (βλ. παράγραφο 12.4.3 Α), παρασκευάστε σε μια λεκάνη ένα ειδικό καθαριστικό και απολυμαντικό διάλυμα για αποτυπώματα, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και με βάση ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου και συνεργικά βοηθητικά σύνθεσης (π.χ. Zeta 7 Solution).

12.4.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

1. Εντός το πολύ 5 λεπτών μετά την αφαίρεση του αποτυπώματος από το στόμα ξεπλύνετε το κάτω από τρεχούμενο νερό για **30 δευτερόλεπτα** (εικ. 7.1). Εάν είναι απαραίτητο, αυξήστε τον χρόνο έκπλυσης μέχρι να μην υπάρχουν ορατοί πόροι.

2. Απολυμάνετε το αποτύπωμα με εμφάνιση (δείτε παράγραφο 12.4.3 Α) ή με ψεκασμό (δείτε παράγραφο 12.4.3 Β).

12.4.3 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

Α. ΕΜΒΛΠΤΙΣΗ (εικ. 7.2 Α)

1. Μετά τον καθαρισμό (δείτε παράγραφο 12.4.2), βυθίστε το αποτύπωμα στο καθαριστικό-απολυμαντικό διάλυμα (δείτε βήμα 2 της παραγράφου 12.4.1) για τον καθορισμένο χρόνο επαφής.
2. Ξεπλύνετε ή/και στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες.

Β. ΨΕΚΑΣΜΟΣ (εικ. 7.2 Β)

1. Μετά τον καθαρισμό (δείτε παράγραφο 12.4.2), τοποθετήστε το αποτύπωμα σε διαφανή σακούλα.
2. Εισαγάγετε το ακροφύσιο της φιάλης ψεκασμού καθαριστικού-απολυμαντικού για αποτυπώματα μέσα στη σακούλα. Βεβαιωθείτε ότι το σπρέι είναι εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και βασίζεται σε αιθανόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη και συνεργικά βοηθητικά σύνθεσης (π.χ. Zeta 7 Spray).
3. Κρατώντας τη σακούλα κλειστή, ψεκάστε το καθαριστικό-απολυμαντικό σε όλες τις επιφάνειες του αποτυπώματος και του διακαρίου αποτύπωσης, τηρώντας τους χρόνους επαφής.
4. Κρατήστε τη σακούλα κλειστή και αφήστε το προϊόν να δράσει.
5. Αφαιρέστε το αποτύπωμα από τη σακούλα και πετάξτε τη σακούλα.
6. Ξεπλύνετε ή/και στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες.

12.5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΡΥΓΧΟΥΣ ΑΝΑΜΙΞΗΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΡΥΓΧΟΥΣ ΑΝΑΜΙΞΗΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ:

- Τα προστατευτικά καλύμματα φραγμού είναι σχεδιασμένα για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η χρησιμοποιημένη φύσιγγα και τα ρύγχη ανάμιξης πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία όπως περιγράφεται παρακάτω πριν από τη φύλαξη. Ο καθαρισμός με το χέρι από μόνος του δεν είναι επαρκής για τον σωστό χειρισμό της φύσιγγας με το ρύγχος ανάμιξης τοποθετημένο. Διατηρήστε το χρησιμοποιημένο, επεξεργασμένο ρύγχος ανάμιξης τοποθετημένο στη φύσιγγα ως καπάκι.
- Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του και χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
- Πραγματιστείτε καθαρισμό και απολύμανση της φύσιγγας με το χέρι, με το ρύγχος ανάμιξης τοποθετημένο, εντός 1 ώρας από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης από τη φύσιγγα και απορρίψτε το. Φέρτε τα συστατικά στο ίδιο επίπεδο στη φύσιγγα και τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος ανάμιξης.
- Το τέλος του κύκλου ζωής των φυσίγγων καθορίζεται συνήθως από τη λήξη ή/και τη φθορά του περιεχόμενου υλικού.

12.5.1 ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Στον χώρο που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση, αφαιρέστε τα ενδοστοματικά ρύγχη από τα ρύγχη ανάμιξης και τα υπολείμματα υλικού αποτύπωσης στο εσωτερικό τους.
2. Αφαιρέστε το αναλυσίμο κάλυμμα/σύστημα φραγμού.
3. Αφαιρέστε τα μολυσμένα γάντια, απολυμάνετε τα χέρια και φορέστε ένα καθαρό ζευγάρι γάντια.
4. Αφαιρέστε τη φύσιγγα με συνδεδεμένο το ρύγχος ανάμιξης από τον διανεμητή, προσέχοντας να αποφύγετε την άμεση επαφή με το μολυσμένο ρύγχος.
5. Καθαρίστε και απολυμάνετε τον διανεμητή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

12.5.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

1. Μην αφαιρείτε το ρύγχος ανάμιξης από τη φύσιγγα.

2. Καθαρίστε χρησιμοποιώντας αναλώσιμα μαντηλάκια πλήρως εμποτισμένα με απολυμαντικό και καθαριστικό διάλυμα*.

α. Πάρτε ένα αναλώσιμο μαντηλάκι πλήρως εμποτισμένο με απολυμαντικό και καθαριστικό διάλυμα* και σκουπίστε **δύο φορές όλες τις επιφάνειες της φύσιγγας**, φροντίζοντας να απομακρύνετε όλα τα ορατά υπολείμματα και διασφαλίζοντας ότι το υγρό δεισδύει σε όλες τις εσοχές.

β. Πάρτε ένα νέο αναλώσιμο μαντηλάκι πλήρως εμποτισμένο με απολυμαντικό και καθαριστικό διάλυμα* και σκουπίστε **δύο φορές όλες τις επιφάνειες του ρύγχους ανάμιξης της φύσιγγας**, φροντίζοντας να απομακρύνετε όλα τα ορατά υπολείμματα και διασφαλίζοντας ότι το υγρό δεισδύει σε όλες τις εσοχές.

Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια εάν είναι απαραίτητα.

3. Χρησιμοποιήστε μια καθαρή, μαλακή βούρτσα (π.χ. Interlock® ΚΩΔ. 09084) εμποτισμένη με απολυμαντικό και καθαριστικό διάλυμα* για να καθαρίσετε τα μέρη της φύσιγγας και του ρύγχους ανάμιξης με εσοχές ή/και αυλακώσεις (π.χ. σύνδεση μεταξύ του ρύγχους ανάμιξης και της κεφαλής της φύσιγγας), φροντίζοντας να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα. Μην τρίβετε την επικτίτα της φύσιγγας με τη βούρτσα.

4. Αφαιρέστε τα υπολείμματα απολυμαντικού και καθαριστικού διαλύματος* με ένα υγρό πανί εμποτισμένο με νερό.

Προχωρήστε στην απολύμανση.

12.5.3 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

1. Μην αφαιρείτε το ρύγχος ανάμιξης από τη φύσιγγα.

2. Απολυμάνετε χρησιμοποιώντας αναλώσιμα μαντηλάκια πλήρως εμποτισμένα με απολυμαντικό και καθαριστικό διάλυμα*.

α. Πάρτε ένα αναλώσιμο μαντηλάκι πλήρως εμποτισμένο με απολυμαντικό και καθαριστικό διάλυμα* και σκουπίστε **δύο φορές όλες τις επιφάνειες της φύσιγγας**, φροντίζοντας να απομακρύνετε όλα τα ορατά υπολείμματα και διασφαλίζοντας ότι το υγρό δεισδύει σε όλες τις εσοχές.

β. Πάρτε ένα νέο αναλώσιμο μαντηλάκι πλήρως εμποτισμένο με απολυμαντικό και καθαριστικό διάλυμα* και σκουπίστε **δύο φορές όλες τις επιφάνειες του ρύγχους ανάμιξης της φύσιγγας**, φροντίζοντας να απομακρύνετε όλα τα ορατά υπολείμματα και διασφαλίζοντας ότι το υγρό δεισδύει σε όλες τις εσοχές.

Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια εάν είναι απαραίτητα.

3. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει φυσικά για 5 λεπτά.

4. Επιβεβαιώστε τη φύσιγγα και το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ορατοί ρύποι. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται στα σημεία 12.5.2 και 12.5.3.

5. Πριν επαναχρησιμοποιήσετε τη φύσιγγα, τοποθετήστε την ξανά στον διανεμητή, αφαιρέστε και απορρίψτε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης (δείτε παράγραφο 12.2).

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως προμηθευτή επαναχρησιμοποιούμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ωστόσο, την ευθύνη για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος φέρει το πρόσωπο που εκτελεί τη διαδικασία, το οποίο πρέπει να εγγυάται ότι αυτή εκτελείται σωστά στην εγκατάσταση όπου πραγματοποιείται ο καθαρισμός και η απολύμανση και ότι επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και συνεχή παρακολούθηση της διαδικασίας.

*βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο απολυμαντικό και καθαριστικό διάλυμα που περιέχει μείγματα αιθανόλης (≈35%) και ισοπροπυλικής αλκοόλης (≈15%) (π.χ. Zeta 3 Soft, απολυμαντικό και καθαριστικό διάλυμα, με χρόνο επαφής 5 λεπτά) εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς· χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιείτε καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα προς χρήση εξαρτήματα.

Οι συσκευασίες των προϊόντων και των σχετικών εξαρτημάτων, εκτός αυτών που αναφέρονται στην ενότητα 12.5, μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με ασφάλεια χωρίς ειδικές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις για τη συντήρηση, τη δοσολογία και την αποθήκευση:

- Να χειρίζεστε, να δοσολογείτε και να αποθηκεύετε τις συσκευασίες και τα σχετικά εξαρτήματα εκτός του χώρου λειτουργίας, σε καθαρές εγκαταστάσεις και μακριά από πιπίλιες, ψεκασμούς και αερολύματα σωματικών υγρών·

- Φοράτε πάντα κανονίδια, μη μολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τα βάζα και τα δοσομετρικά κουτάλια. Εάν τα γάντια επιμολυνθούν, αλλάξτε τα αμέσως πριν τον χειρισμό του προϊόντος·

- Κλείστε τη συσκευασία αμέσως μετά τη δοσολόγηση.

Απορρίψτε τα μολυσμένα προϊόντα και τα σχετικά εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου 15 για την απόρριψη.

14. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

1 - ISO 4823

2 - Αναλογία ανάμιξης Βάσης: Καταλύτη

3 - Χρόνος ανάμιξης

4 - Χρόνος εργασίας (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης)*

5 - Χρόνος μέσα στη στοματική κοιλότητα (λεπτά)

6 - Χρόνος σκλήρυνσης*

7 - Ελαστική ανάκτηση

8 - Γραμμική αλλαγή διαστάσεων 24 ώρες

9 - Σκληρότητα Shore-A 1 ώρα

*Οι προαναφερόμενοι χρόνοι προβλέπονται από την αρχή της ανάμιξης στους 23°C / 73°F.

15. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΙΨΗ

Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επαγγελματικό οδοντιατρικό περιβάλλον (νομικά πιστοποιημένες δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας).

- Απορρίψτε τη φύσιγγα όταν αδειάσει. Μην επιχειρήσετε να επαναπληρώσετε χρησιμοποιημένες φύσιγγες. Τα ενδοστοματικά ρύγχη με υλικό στο εσωτερικό τους πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα με κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης.
- Με βάση τις πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, τα απόβλητα που δημιουργούνται από την απόρριψη του προϊόντος δεν συνιστούν φυσικό κίνδυνο για το άτομο ή το περιβάλλον. Συνεπώς, μπορούν να αντιμετωπιστούν, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ως μη επικίνδυνα απόβλητα. Για το χειρισμό των μολυσμένων συστατικών, ανατρέξτε στις παραγράφους 12.4 και 12.5. Εάν η συσκευή και το αποτύπωμα μολυνθούν, απορρίψτε τα ως ειδικά απόβλητα που χαρακτηρίζονται από κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης. Εάν δεν έχουν μολυνθεί, απορρίψτε τα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C / 41°F και 27°C / 80°F. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε άμεσο ηλιακό φως.

16. ΕΚΜΑΓΕΙΟ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

- Το αποτύπωμα μπορεί να ριχθεί σε γύψο ή σκληρή γύψο 60 λεπτά μετά την απολύμανση ή με καθυστέρηση έως 15 ημερών.
- Το υλικό είναι συμβατό με μια σειρά οδοντιατρικών γύψων για μοντέλα μελέτης και μοντέλα εργασίας (γύψος τύπου 3 π.χ. Elite Model της Zhermack ή τύπου 4 π.χ. Elite Rock της Zhermack).

17. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

Φυλάσσετε τα αποτυπώματα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, σε ξηρό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Εάν το αποτύπωμα πρόκειται να αποσταλεί, χρησιμοποιήστε κατάλληλη συσκευασία για να αποτρέψετε την παραμόρφωση.

18. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Οι πληροφορίες που παρέχονται με οποιονδήποτε τρόπο, ακόμη και κατά τη διάρκεια επιδείξεων, δεν ακυρώνουν τις οδηγίες χρήσης. Οι χρήστες οφείλουν να ελέγχουν εάν το προϊόν είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημιές, ακόμη και σε τρίτους, που οφείλονται στην αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή στην ακαταλληλότητα χρήσης του προϊόντος. Η ευθύνη του κατασκευαστή περιορίζεται σε κάθε περίπτωση στην αξία των παρεχόμενων προϊόντων. Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.



Διάρκεια ζωής στο ράφι τρία έτη από την ημερομηνία παραγωγής.

DA - Elite HD+ BRUGSANVISNING

1. FORMÅLSBESTEMT BRUG

A-silikone dentalt aftryksmateriale.

2. PRODUKTBESKRIVELSE

Elite HD+ Putty Soft (blandingsforhold 1:1 og 5:1): **højviskositets**vinylpolysiloxan, anbefales til tofaseteknikken (dobbel aftryk) i kombination med Elite HD+ Light Body- eller Elite HD+ Super Light Body-væsker, eller ettrinsteknikken (samtidig) i kombination med Elite HD+ Regular Body- eller Elite HD+ Light Body-væsker.

Elite HD+ Tray Material (blandingsforhold 1:1 og 5:1): **højviskositets**vinylpolysiloxan, anbefales til tofaseteknikken (dobbel aftryk) i kombination med Elite HD+ Light Body- eller Elite HD+ Super Light Body-væsker, eller ettrinsteknikken (samtidig) i kombination med Elite HD+ Regular Body- eller Elite HD+ Light Body-væsker.

Elite HD+ Monophase (blandingsforhold 1:1): **mediumviskositets**vinylpolysiloxan, anbefales til monofaseteknikken som et enkelt viskositetsmateriale.

Elite HD+ Regular Body (blandingsforhold 1:1): **mediumviskositets**vinylpolysiloxan, anbefales til ettrinsteknikken (samtidig) i kombination med Elite HD+ Putty Soft eller Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (blandingsforhold 1:1): **lavviskositets**vinylpolysiloxan, anbefales til tofaseteknikken (dobbel aftryk) eller ettrinsteknikken (samtidig) i kombination med Elite HD+ Putty Soft eller Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (blandingsforhold 1:1): **lavviskositets**vinylpolysiloxan, anbefales til tofaseteknikken (dobbel aftryk) i kombination med Elite HD+ Putty Soft eller Elite HD+ Tray Material.

3. EMBALLAGE

- 250 krukke med base + 250 ml katalysator (Elite HD+ Putty Soft)

- 450 krukke med base + 450 ml katalysator (Elite HD+ Putty Soft)

- 380 ml magasin (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

- 50 ml magasin (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)

- 90 ml tube (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. SAMMENSÆTNING

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinylpolysiloxan, polydimethylsiloxan, silicafyldstoffer, methylhydrogenosiloxan, kulbrinter, pigmenter, uorganiske aluminiumfyldstoffer, additiver, organoplatinum complex.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinylpolysiloxan, polydimethylsiloxan, silicafyldstoffer, methylhydrogenosiloxan, overfladeaktivt stof, pigmenter, uorganiske aluminiumfyldstoffer, organoplatinum complex.

5. KOMPATIBLE ENHEDER

- Zhermack 5:1-magasiner er kompatible med de mest almindelige blandemaskiner på markedet, f.eks. Sympress, Pentamix 2 og 3. Magasinerne er ikke kompatible med Pentamix Lite. Kontrollér kompatibilitet med fabrikantens anvisninger.
- Materialet er kompatibelt med en række dentalsten til studiemodel og arbejdsmodeller (type 3-gips, f.eks. Zhermack Elite Model, eller type 4, f.eks. Zhermack Elite Rock).

6. INDIKATIONER FOR BRUG

Enheden bør kun anvende af tandlæger (autorisation til at operere på patienten) til at tage dentale aftryk på patienter inden for et professionelt tandplejeniveau (offentlige eller private sundhedsfaciliteter med de nødvendige myndighedsgodkendelser).

7. KONTRAINDIKATIONER

Undlad at bruge dette produkt til patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne.

8. BIVIRKNINGER

Irritation, rødme eller tegn på overfølsomhed kan forekomme i tilfælde af allergi over for en eller flere af komponenterne.

9. KLINISKE FORDELE

Aftryksmateriale til nøjagtig registrering af dimensioner af væv og/eller orale protesekomponenter og de rumlige forhold mellem dem.

10. FORHOLDSREGLER

- Der foreligger ikke tilstrækkelige data til at støtte anvendelse af VPS til aftryk på fritliggende knogle. VPS og tilbehørspidser må kun anvendes på og omkring intakte slimhinder.
- Enheder, som er mærket "engangsbrug" på etiketten, er kun beregnet til engangsbrug. Undlad genanvendelse på andre patienter for at undgå krydskontaminering.
- Anvendelse af latex- eller "svovlholdige" polymerhandsker kan interferere med hærdningen. Undgå at berøre tråde og klargjort tand/transfer med handskerne. Skyl præparatet med rigeligt vand, før aftrykket tages.
- Visse hånd sæber og lotioner kan interferere med hærdningen.
- Brug aldrig forskellige lot af base og katalysator, doseringskeer og krukkelåg for at garantere arbejds- og hærdningstiderne, som er angivet i tabel 14.
- Den oprindelige magasinhætte må ikke genbruges. Magasinet opbevares med den desinficerede anvendte blandedspids.
- Alle produkter skal anvendes ved stuetemperatur (23°C/73°F) for at garantere de arbejds- og hærdningstider, som er angivet i tabel 14; højere temperaturer reducerer tiderne, og lavere temperaturer øger dem.
- De optimale fysiske egenskaber kan kun opnås, hvis materialeblandingen er homogen.
- Kontrollér aftrykket i munden (ikke på arbejdsbordet) for at sikre, at det er fast, før det fjernes.
- Tilpassede og stive bakker med fastholdelsesfunktioner, som er forbehandlet med klæbemiddel, anbefales. Undgå at overfylde bakken for at mindske opkastningsrefleksen, kvælning eller synkning.
- Materialet skal dispenseres nemt: BRUG IKKE OVERDREVEN KRAFT. Overdreven kraft kan resultere i uventet dispensering af materialet. Hvis materialet ikke kan dispenseres nemt, skal blandespidsen kasseres, komponenten udjævnes (udluft magasin), og der installeres en ny spids.
- Brug ikke materialet, hvis batchnummeret og udløbsdatoen mangler eller er ulæselig, og/eller hvis emballagen er brudt. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Hvis produktet anvendes med en sprøjte, henvises der til fabrikantens anvisninger for på forhånd at kontrollere, at sprøjten er kompatibel med VPS. Brug ikke en sprøjte, der har været brugt med en anden kemisk kategori.
- Spidsen skal have samme farve som magasinhætten for at undgå overdreven kraft ved dispensering, lavere dispenseringshastighed, ufuldstændig blanding og uregelmæssigheder i arbejds-/hærdningstider.
- Tofaseteknikken anbefales IKKE til bakker med dobbelt bue.
- Når materialet anvendes som primært aftryk, skal det dækkes med et afstandsark i polyethylen og beskyttes mod direkte kontakt med vævet i munden.
- Kontrollér aftrykkets integritet, og at der ikke er nogen materialerester tilbage, der skal fjernes fra patientens mund. Skyl om nødvendigt munden efter fjernelse af aftrykket.
- Der skal anvendes lige store mængder af enhedens to komponenter (base og katalysator) for at garantere de arbejds- og hærdningstider, der er angivet i tabel 14. En højere dosis katalysator forkorter ikke hærdningstiderne.
- Brug rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart tilbehør.
- Udsift skibslåsen, hvis den bliver synligt slidt eller beskadiget.
- Adstringerende midler, som er baseret på aluminium- eller jernsalte, brintoverilteholdige dentalmaterialer, akrylre-staureringsharpikser og rester af dem kan interferere med materialets hærdningsreaktion. Hvis det er tilfældet, skal

eventuelle rester fjernes, før aftrykket tages.

- Materialet må ikke anvendes med uoriginalt tilbehør, blandes eller anvendes sammen med andre fabrikanters vinylpoly-siloxaner eller nogen polyether-, polysulfid- eller konventionelle (kondenseringshærdede) silikoner.

11. ADVARSLER

- Forårsager øjenirritation. Undgå, at produktet kommer i direkte kontakt med øjnene. Beskyt øjnene med lufttætte briller. Øjenværn anbefales også til patienter. Ved utilsigtet kontakt med øjnene skylles der straks med rigeligt vand i flere minutter, og hvis iritationen fortsætter, skal du søge læge.
- Undgå, at de enkelte komponenter (base eller katalysator) kommer i kontakt med huden, for at undgå irritation og risiko for en allergisk reaktion. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, fjernes det straks med vat, og der vaskes grundigt vand og sæbe. Hvis der opstår hudsensibilisering eller udslæt, skal du ophøre med brug af materialet og søge læge.
- Undgå at indtage/synke materialet for at forhindre irritation eller obstruktion. Ved utilsigtet synkning drikkes der rigeligt vand. Søg læge i tilfælde af mave-tarm-problemer.
- Undgå brug på tænder med parodontal mobilitet og/eller signifikante underskæringer for at undgå tandekstraktion, skader på det dentale væv eller decentering af protesearterfakter.
- Produktet er beregnet til forbigående kontakt. Det må ikke anvendes til andre applikationer end de tilsigtede (f.eks. midlertidig reliner), da det kan give irritation.

12. TRIN-FOR-TRIN-VEJLEDNING

12.1 INDLEDENDE HANDLINGER

Brug passende øjenværn, maske, arbejdstøj og handsker. Øjenværn anbefales også til patienter.

12.2 KLARGØRING AF ENHEDERNE

Skal håndteres og doseres uden for operationsområdet og langt væk fra sprøjt, spray og aerosoler af kropsvæsker:

A. 250 / 450 ml KRUKKER (Elite HD+ Putty Soft)

1. Fjern forseglinger og låg (inklusive eventuelle forseglingsskiver og -film)
2. Tag en lige stor mængde base og katalysator. Til korrekt brug anbefales det at anvende den hvide ske til katalysatoren og den farvede ske til basen (fig. 3.1).
3. Luk krukkerne. Låg og forseglingsskiver (hvis der er sådanne) må ikke ombyttes.
4. Bland lige store mængder base og katalysator, **indtil du opnår en ensfarvet masse uden striber** (fig. 3.2). Overhold den arbejdstid, som er angivet i tabellen med tekniske data (fig. 3.3).
5. Anvend derefter enheden på patienten (se afsnit 12.3).

B. 90 ml TUBER (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Fjern basehætten. Dispensér en stribe base ud på en ren overflade. Luk tuben med base umiddelbart efter dispensering af materialet.
2. Åbn tuben med katalysator.
3. Dispensér en stribe katalysator af samme længde som basen på den rene overflade (fig. 4.1). Gentag proceduren for hver stribe base, der dispenserer.
4. Luk tuben med katalysator med det samme.
5. Bland lige store mængder base og katalysator ved hjælp af en spatel til silikoner, indtil du opnår en ensfarvet masse uden striber (fig. 4.2). Overhold den arbejdstid, som er angivet i tabellen med tekniske data.
6. Brug en spatel og/eller sprøjte, som er egnet til elastomerer, og applicer en lille mængde af blandingen, hvor det er nødvendigt, i overensstemmelse med den valgte teknik (fig. 4.3 og 4.4).
7. Rengør, desinficér og - hvis det er relevant - sterilisér spatelen i henhold til fabrikantens anvisninger.
8. Fortsæt derefter i overensstemmelse med den valgte teknik (se afsnit 12.3).

C. 1:1 50 ml MAGASINER (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Tryk det sorte håndtag under stativet opad, og træk dispenserstativet så langt, det kan (fig. 5.1).
2. Løft magasinlåsen op (fig. 5.1).
3. Sæt magasinet på plads, og sørg for, at det vender rigtigt. Inskriptionen "V" på magasinets underside skal vende nedad (fig. 5.2). Magasinlåsen kan nu uden problemer skubbes på plads.
4. Når magasinet er anbragt på dispensereren, drejes hætten en 1/4 omgang, trækkes ud med en fast bevægelse og kasseres (fig. 5.3).
5. Tryk forsigtigt på dispenserhåndtaget for at dispensere en lille mængde af de to komponenter, indtil de begge løber ud på samme tid (fig. 5.4). **Fjern overskydende materiale, og pas på ikke at kontaminere de to udløbshuller.**
6. Vælg den relevante blandespids; spidsen skal have samme farve som magasinhætten.
7. Isæt blandespidsen i én glidende bevægelse, så det V-formede hak på den farvede ring står ud for dets position på magasinet (fig. 5.5). Drej spidsen 1/4 omgang med uret ved kun at trykke på den farvede ring og ikke selve blandespidsen (fig. 5.6).
8. Tryk forsigtigt på dispenserhåndtaget for at dispensere en passende mængde materiale. Må ikke anvendes, hvis det ikke er homogent. Er det tilfældet, fjernes dispensereren fra operationsfeltet, og derefter fjernes blandespidsen; dispenser en lille mængde af materialet for at udjævne komponenten, og indsæt en ny blandespids.
9. Før brug på en ny patient skal der altid sættes et engangsvertræk/barrieresystem på dispensereren og magasinet, som fjernes efter hver brug (fig. 5.7). Engangsvertrækket/barrieresystemet kan ikke erstatte den anbefalede ren-

gøring og desinfektion.

10. Anvend derefter enheden på patienten (se afsnit 12.3).

D. 5:1 380 ml MAGASINER (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Tryk på håndtagene på magasinheften, fjern låget, og kassér det (fig. 6.1).

2. Tænd 5:1-blandemaskinen, og indsæt magasinet i henhold til maskinfabrikantens anvisninger.

3. Dispensér en lille mængde af de to komponenter, indtil de begge løber ud på samme tid. Fjern overskydende materiale, og pas på ikke at kontaminere de to porte (fig. 6.2).

4. Indsæt blandespidsen, så hullerne i spidsen står ud for hullerne i magasinet, og maskinens sekskantede metalmatrix passer ind i blandespidsens sekskantede matrix (fig. 6.3).

5. Indsæt spidslåsen, og fastgør den korrekt til magasinet (fig. 6.4).

6. Det anbefales at pakke den automatiske blander ind i engangscellofan og fjerne den efter hver brug.

7. Start blandemaskinen, og vent, indtil materialet begynder at løbe ud. Kassér altid den første del af materialet (fig. 6.5), fortsæt i henhold til den valgte teknik, og fyld aftryksbakken (fig. 6.6) og/eller elastomersprojen (fig. 6.7).

8. Anvend derefter enheden på patienten (se afsnit 12.3).

12.3 FREMGANGSMÅDE VED AFTRYKSTAGNING

Tofaseteknik (dobbel aftryk):

1. Anvend et specifikt klæbemiddel til tilføjelse af silikoner til aftryksbakken (i henhold til fabrikantens anvisninger).

2. Kom en passende mængde højviskositetsmateriale på aftryksbakken (fig. 1.1).

3. Anbring den fyldte aftryksbakke inde i patientens mund inden for arbejdstiden (se afsnit 14) (fig. 1.2).

4. Tag det første aftryk ud af patientens mund, når det er hærdet (se afsnit 14 for oplysninger om hærdningstid).

5. Vask det første aftryk, og tør det grundigt; behandl det derefter.

6. Påfør lavviskositetsmateriale, hvor det er nødvendigt (præparater, første aftryk osv.) (fig. 1.3 og 1.4), og anbring igen aftryksbakken i patientens mund for at tage det andet aftryk inden for arbejdstiden (se afsnit 14) (fig. 1.5).

7. Tag aftrykket ud af patientens mund, når det er hærdet (se afsnit 14 for oplysninger om hærdningstid).

8. Rengør og desinficér aftrykket før forsendelse og/eller støbning (se afsnit 12.4) samt dispenser, magasin og blandespids (se afsnit 12.5).

Ettrinsteknik (samtidig):

1. Anvend et specifikt klæbemiddel til tilføjelse af silikoner til aftryksbakken (i henhold til fabrikantens anvisninger).

2. Anbring samtidigt materialet med den højeste viskositet på aftryksbakken (fig. 2.1) og materialet med den laveste viskositet i patientens mund, når det er nødvendigt (præparationer, transfer, osv.) (fig. 2.2).

3. Anbring aftryksbakken inde i patientens mund inden for arbejdstiden (se afsnit 14) (fig. 2.3).

4. Tag aftrykket ud af patientens mund, når det er hærdet (se afsnit 14 for oplysninger om hærdningstid).

5. Rengør og desinficér aftrykket før forsendelse og/eller støbning (se afsnit 12.4) samt dispenser, magasin og blandespids (se afsnit 12.5).

12.4 MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF AFTRYKKET

FORHOLDSREGLER/MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF AFTRYKKET:

- Manuel rengøring alene er ikke tilstrækkeligt til at klargøre et aftryk. Rengøring skal altid efterfølges af desinfektion.
- Aftryk skal altid desinficeres manuelt med et specifikt nedsænkingsdesinfektionsmiddel til tilsætningssilikoner (vinylpolysiloxaner) (koncentreret desinfektionsmiddel baseret på kvaternære ammoniumsalte og synergiske hjælpestoffer) eller ved spray med et brugsklart desinfektionsmiddel baseret på alkohol og overfladespændingsreducerende middel. Følg den kontakttid, der er angivet af det valgte desinfektionsmiddels fabrikant.
- Det korrekt rengjorte og desinficerede aftryk skal opbevares i et lukket, tørt, rent miljø i god afstand fra stænk, spray og aerosoler af kropsvæsker og ved en omgivende temperatur på omkring 23°C/73°F.

12.4.1 KLARGØRING FØR RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Bær et par engangshandsker, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og arbejdstøj.

2. Til desinfektion af aftrykket ved nedsænkning (se afsnit 12.4.3 A) skal der i et bassin tilberedes en specifik rengørings- og desinfektionsopløsning til aftryk, der er godkendt i henhold til lokale regler, og som er baseret på kvaternære ammoniumforbindelser og synergiske hjælpestoffer (f.eks. Zeta 7 Solution).

12.4.2 MANUEL RENGØRING

1. Højest 5 minutter efter, at aftrykket er taget ud af patientens mund, skylles det under rindende vand i **30 sekunder** (fig. 7.1). Fortsæt om nødvendigt med at skylle det, indtil der ikke længere er snavs tilbage.

2. Desinficér aftrykket ved nedsænkning (se afsnit 12.4.3 A) eller spray (se afsnit 12.4.3 B).

12.4.3 MANUEL DESINFEKTION AF AFTRYK

A. NEDSÆNKNING (fig. 7.2 A)

1. Efter rengøring (se afsnit 12.4.2) nedsænkes aftrykket i rengørings-/desinfektionsopløsningen (se trin 2 i afsnit 12.4.1) i den angivne kontakttid.

2. Skyl og/eller tør som anvist.

B. SPRAY (fig. 7.2 B)

1. Efter rengøring (se afsnit 12.4.2) lægges aftrykket i en gennemsigtig pose.

2. Kom dysen på sprayflasken med rengørings-/desinfektionsmiddel til aftryk ind i den gennemsigtige pose. Sørg for, at sprayen er godkendt i henhold til lokale regler og baseret på ethanol, isopropylalkohol og hjælpestoffer (f.eks. Zeta 7 Spray).

3. Hold posen lukket, spray rengørings-/desinfektionsmiddel på alle aftryksbakkens overflader, og overhold kontakt-

tiderne.

4. Hold posen lukket, og lad produktet virke.

5. Tag aftrykket ud af posen, og bortskaf posen.

6. Skyl og/eller tør som anvist.

12.5 MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF AFTRYKKET OG BLANDESPIDSEN

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF MAGASINET OG BLANDESPIDSEN:

- Beskyttelseshylstre er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter hver brug i henhold til lokale regler.
- Brugte magasiner og blandespidser skal behandles som beskrevet nedenfor før opbevaring. Manuel rengøring alene er ikke tilstrækkeligt til korrekt håndtering af magasinet med blandespidsen isat. Lad den brugte, behandlede blandespidsside på magasinet som hætte.
- Anvend kun en desinfektionsmiddelopløsning, som er kendt for sin virkning og anvend i overensstemmelse med brugsanvisningen fra fabrikanten af desinfektionsmiddelopløsningen.
- Udfør manuel rengøring og desinfektion af magasinet med blandespidsen påsat senest 1 time efter brug.
- Før brug fjernes den brugte blandespid fra magasinet og bortskaffes. Udjævn komponenterne i magasinet, og monter en ny blandespid.
- Afslutningen på magasinerens livscyklus bestemmes normalt af udløbsdatoen og/eller slitage på materialet i dem.

12.5.1 ADSKILLELSE AF ENHEDEN EFTER BRUG

1. I det område, der anvendes til rengøring og desinfektion, tages de orale spidser af blandespidserne, og aftryksmateriale rester deri fjernes.
2. Fjern engangsovertrækket/barrierehylstret.
3. Fjern de forurenedes handsker, desinficér hænderne, og tag et par rene handsker på.
4. Fjern magasinet med blandespiden påsat fra dispenserens, og pas på at undgå direkte kontakt med den kontaminede spids.
5. Rengør og desinficér dispenserens i henhold til fabrikantens anvisninger.

12.5.2 MANUEL RENGØRING

1. Blandespidsen må ikke tages af magasinet.
2. Rengør med engangsservietter, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*.
- a. Tag en engangsserviet, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*, og tør af **to gange over alle magasinet overflader**, idet du er omhyggelig med at fjerne alle synlige rester og sørg for, at væsken trænger ind i alle fordybninger.
- b. Tag en ny engangsserviet, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*, og tør af **to gange over alle overflader på magasinet blandespiden**, idet du er omhyggelig med at fjerne alle synlige rester og sørg for, at væsken trænger ind i alle fordybninger.

Brug om nødvendigt flere servietter.

3. Brug en ren, blød børste (f.eks. Interlock® REF 09084), som er fugtet med rengørings- og desinfektionsopløsning*, til at rengøre magasinet og blandespidens dele med fordybninger og/eller riller (f.eks. forbindelsen mellem blandespiden og magasinet hoved), idet du er omhyggelig med at fjerne alle synlige rester. Du må ikke skrubbet på magasinet etiket med børsten.

4. Fjern resterne af rengørings- og desinfektionsmiddel* med en våd klud fugtet i vand.

Fortsæt med desinfektionen.

12.5.3 MANUEL DESINFEKTION

1. Blandespidsen må ikke tages af magasinet.
2. Desinficer med engangsservietter, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*.
- a. Tag en engangsserviet, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*, og tør af **to gange over alle magasinet overflader**, idet du er omhyggelig med at fjerne alle synlige rester og sørg for, at væsken trænger ind i alle fordybninger.
- b. Tag en ny engangsserviet, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*, og tør af **to gange over alle overflader på magasinet blandespiden**, idet du er omhyggelig med at fjerne alle synlige rester og sørg for, at væsken trænger ind i alle fordybninger.

Brug om nødvendigt flere servietter.

3. Lad enheden tørre naturligt i 5 minutter.
4. Efterse magasinet for at sikre, at alle synlige tegn på kontaminering er blevet fjernet. Hvis der stadig er synlig forurening, skal du gentage rengørings- og desinfektionstrinene i afsnit 12.5.2 og 12.5.3.
5. For magasinet anvendes igen, skal det sættes i dispenserens igen, og den brugte blandespid skal fjernes og bortskaffes (se afsnit 12.2).

Anvisningerne ovenfor er valideret af fabrikanten af den medicinske enhed som leverandør af en medicinsk enhed til flergangsbrug. Ansvaret for rengøring og desinfektion af den medicinske enhed påhviler imidlertid den person, som udfører processen, som skal garantere, at den udføres korrekt på det sted, hvor rengøring og desinfektion sker, og at det ønskede resultat er opnået. Det kræver verificering og/eller validering og løbende overvågning af processen.

*bakteriedræbende, gærdræbende, tuberkulicid og virusdræbende rengørings- og desinfektionsopløsning med blandinger af ethanol (≈35 %) og isopropylalkohol (≈15 %) (f.eks. Zeta 3 Soft, rengørings- og desinfektionsopløsning, med en kontakttid på 5 minutter), som er godkendt i henhold til lokale regler; brug den i overensstemmelse med anvisning-

gerne fra fabrikanten af desinfektionsmiddelopløsningen.

13. INFORMATION OM KORREKT BRUG AF EMBALLAGE OG RELATERET TILBEHØR

Brug tilbehør, som er rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart.

Emballagen til produktet og det relaterede tilbehør, eksklusivt det, der er nævnt i afsnit 12.5, kan genbruges sikkert uden særlige rengørings- og desinfektionsprocesser, forudsat at følgende anbefalinger vedrørende konservering, dosering og opbevaring overholdes:

- Emballagen og det relaterede tilbehør skal håndteres, doseres fra og opbevares uden for operationsområdet og langt væk fra sprøjt, spray og aerosoler af kropsvæsker.
- Bær altid nye, ikke-kontaminerede handsker ved håndtering af krukke og doseringskeer. Hvis handsker bliver kontaminerede, skal de udskiftes umiddelbart før håndtering af produktet.
- Luk emballagen umiddelbart efter dosering.

Bortskaf kontaminerede produkter og relateret tilbehør som anvist i bortskaffelsesafsnit 15.

14. TEKNISKE DATA

1 - ISO 4823

2 - Blandingsforhold for base: katalysator

3 - Blandetid

4 - Arbejdstid (inklusive blandetid)*

5 - Tid i mundhulen (min.)

6 - Hærdningstid*

7 - Elastisk restitution

8 - Lineær dimensionsændring 24 timer

9 - Shore-A-hårdhed 1 time

*De tider er beregnet fra starten af blanding ved 23°C/73°F.

15. OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

Enhederne skal bruges i et professionelt tandlægemiljø (lovligt certificerede offentlige eller private sundhedsfaciliteter).

- Bortskaf magasinet, når det er tomt. Forsøg ikke at genopfylde brugte magasiner. Orale spidser med materiale i skal bortskaffes som særligt affald med risiko for biologisk kontaminering.
- På grundlag af oplysningerne i sikkerhedsdatabladet udgør affaldet fra bortskaffelse af produktet ingen fysiske risici for personen eller miljøet. Det kan derfor håndteres som ikke-farligt affald i henhold til lokale regler. For håndtering af kontaminerede komponenter henvises der til afsnit 12.4 og 12.5. Hvis enheden og aftrykket er kontamineret, skal de bortskaffes som specialaffald, der er kendetegnet ved risiko for biologisk forurening. Hvis de ikke er kontamineret, skal de bortskaffes i henhold til gældende lokale regler.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Produktet skal opbevares ved en temperatur på mellem 5°C / 41°F og 27°C / 80°F. Produktet må ikke opbevares i direkte sollys.

16. STØBNING AF AFTRYK

- Aftrykket kan støbes i gips 60 minutter efter desinfektion eller i op til 15 dage.
- Materialet er kompatibelt med en række dentalsten til studiemodel og arbejdsmodeller (type 3-gips, f.eks. Zhermack Elite Model, eller type 4, f.eks. Zhermack Elite Rock).

17. KONSERVERING AF AFTRYKKET

Aftryk opbevares tørt og beskyttet mod direkte sol ved på omgivende temperatur. Hvis aftrykket skal forsendes, skal der anvendes passende emballage, så den ikke bliver beskadiget.

18. VIGTIGE BEMÆRKNINGER

Ingen supplerende informationer kan erstatte eller gøre brugervejledningen ugyldig, heller ikke selvom de er fremsat under f.eks. en produkt demonstration. Brugeren skal selv kontrollere, at produktet egner sig til den tiltænkte anvendelse. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for skader, herunder også på tredjepart, der er opstået som følge af manglende overholdelse af brugervejledningen eller anvendelse til et uegnet formål. Fabrikantens ansvar er under alle omstændigheder begrænset til værdien af de leverede produkter. Rapportér enhver alvorlig hændelse, der involverer det medicinske udstyr til fabrikanten og til de relevante myndigheder.



Tre års holdbarhed fra produktionsdatoen.

SV - Elite HD+ BRUKSANVISNING

1. AVSEDD ANVÄNDNING

A-silikonmaterial för dentala avtryck.

2. PRODUKT BESKRIVNING

Elite HD+ Putty Soft (blandningsförhållande 1:1 och 5:1): **högvisköst** vinylpolysiloxanmaterial som rekommenderas för tvåfasteknik (dubbelavtryck) i kombination med Elite HD+ Light Body- eller Elite HD+ Super Light Body-vätskor eller estegsteknik (simultan teknik) i kombination med Elite HD+ Regular Body- eller Elite HD+ Light Body-vätskor.

Elite HD+ Tray Material (blandningsförhållande 1:1 och 5:1): **högvisköst** vinylpolysiloxanmaterial som rekommenderas för tvåfasteknik (dubbelavtryck) i kombination med Elite HD+ Light Body- eller Elite HD+ Super Light Body-vätskor.

eller för enstegsteknik (simultan teknik) i kombination med Elite HD+ Regular Body- eller Elite HD+ Light Body-vätskor.
Elite HD+ Monophase (blandningsförhållande 1:1): **medelvisköst** polysiloxanmaterial som rekommenderas för monofasteknik som enda viskösa material.

Elite HD+ Regular Body (blandningsförhållande 1:1): **medelvisköst** vinylpolysiloxanmaterial som rekommenderas för enstegsteknik (simultan teknik) i kombination med Elite HD+ Putty Soft eller Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (blandningsförhållande 1:1): **lågvisköst** vinylpolysiloxanmaterial som rekommenderas för tvåfasteknik (dubbelavtryck) eller för enstegsteknik (simultan teknik) i kombination med Elite HD+ Putty Soft eller Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (blandningsförhållande 1:1): **lågvisköst** vinylpolysiloxanmaterial som rekommenderas för tvåfasteknik (dubbelavtryck) i kombination med Elite HD+ Putty Soft eller Elite HD+ Tray Material.

3. FÖRPACKNING

- bas 250 ml burk + 250 ml katalysator (Elite HD+ Putty Soft)
- bas 450 ml burk + 450 ml katalysator (Elite HD+ Putty Soft)
- patron 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- patron 50 ml (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- tub 90 ml (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. SAMMANSÄTTNING

Elite HD+ Putty Soft Normal/Elite HD+ Maxi Putty Normal/Elite HD+ Putty Soft Fast/Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinylpolysiloxan, polydimetilsiloxan, kiselfiller, metylhydrogenosiloxan, kolväten, pigment, oorganisk aluminiumfyller, tillsatser, organoplatinumkomplex.

Elite HD+ Tray Material Fast/Elite HD+ Maxi Tray Material Fast/Elite HD+ Monophase Normal/Elite HD+ Regular Body Normal/Elite HD+ Light Body Fast/Elite HD+ Light Body Normal/Elite HD+ Super Light Body Fast: vinylpolysiloxan, polydimetilsiloxan, kiselfiller, metylhydrogenosiloxan, yttaktiva ämnen, pigment, oorganisk aluminiumfyller, organoplatinumkomplex.

5. KOMPATIBLA PRODUKTER

- Zhermack 5:1-patroner är kompatibla med vanligast förekommande blandningsmaskiner på marknaden som till exempel Sympress, Pentamix 2 och 3. Patronerna är inte kompatibla med Pentamix Lite. Kontrollera kompatibilitet mot tillverkarens anvisningar.
- Materialet är kompatibelt med ett urval dentala gipsmaterial för studie- och arbetsmodeller (typ 3-gips t.ex. Zhermack Elite Model eller typ 4-gips t.ex. Zhermack Elite Rock).

6. INDIKATIONER

Produkterna är avsedda för användning av utbildad tandvårdspersonal (användare legitimerad för arbete på patient) för dentala avtryck på patienter inom tandvården (allmänna eller privata hälsovårdsinrättningar med erforderliga lag-enliga auktoriseringar).

7. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot någon av ingående beståndsdelar.

8. BIEFFEKTER

Irritation, rodnad eller tecken på överkänslighet kan uppstå vid allergi mot någon av ingående beståndsdelar.

9. KLINISK NYTTA

Avtrycksmaterial för korrekt registrering av dimensionerna hos vävnader och/eller orala protetikkomponenter och de spatiala förhållandena mellan dem.

10. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Data som stödjer användning av VPS-material (vinylpolysiloxan) för avtryck på exponerat ben är otillräckliga. VPS-material och tillhörande spetsar ska endast användas på och runt intakt mukosa.
- Produkter som är märkta för "engångsbruk" är endast avsedda för engångsbruk. För att undvika korskontaminering för produkterna inte återanvändas.
- Användning av latexhandskar eller polymerbaserade handskar som innehåller svavel kan påverka hårdningen negativt. Vidrör inte retraktionsråd eller preparerad tand/överföring med handskarna. Skölj preparationen med rikligt med vatten före avtryckstagnation.
- Användning av handtvål och handkräm kan påverka hårdningen negativt.
- Byt inte mellan olika partier av bas och katalysator, doseringskedar och burklock. Detta i syfte att garantera de arbets- och hårdningstider som anges i tabell 14.
- Återanvänd inte det ursprungliga patronlocket. Förvara patronen med den desinficerade använda blandningsspetsen på patronen.
- För att de arbets- och hårdningstider som anges i tabell 14 ska kunna garanteras måste produkterna förvaras i rums-temperatur (23°C/73°F). Högre temperaturer minskar angiven tid, lägre temperaturer ökar tiden.
- För att erhålla optimala fysikaliska egenskaper ska produkten inte användas om materialet inte är homogent blandat.
- Kontrollera avtrycket i munnen (inte på arbetsbänken) för att förvissa dig om att det är stabilt innan det avlägsnas.
- Individuellt anpassade och styva avtrycksskedar, med retentiva egenskaper, som förbehandlats med adhesiv för avtryckssked rekommenderas. För att undvika att patienten får kvävningar, sätter i halsen eller råkar svälja material ska avtrycksskeden inte överfyllas.
- Materialet ska vara enkelt att applicera: ANVÄND INTE FÖR MYCKET KRAFT. För kraftigt tryck kan leda till att oförutsedd

- mängd material trycks ut. Om det är svårt att trycka ut material: kassera blandningsspetsen, justera komponenten (tryck ut material från patronen) och sätt på en ny spets.
- Använd inte materialet om batchnummer och utgångsdatum saknas eller inte går att tyda och/eller om förpackningen är bruten. Använd inte efter utgångsdatum.
- Vid användning med spruta, följ tillverkarens anvisningar för att kontrollera kompatibilitet mellan spruta och VPS-material före användning. Använd inte sprutor som tidigare använts med en annan kemisk kategori.
- Färgen på spetsen ska vara samma som färgen på patronlocket. Detta för att undvika mycket kraft vid applicering, långsammare applicering, ofullständig blandning och oregelbunden arbets-/härdningstid.
- Tvåfasteknik rekommenderas INTE för sektionssked för dubbelavtryck.
- Vid användning som primärt avtryck ska materialet täckas med ett separerande polyetylenblad och skyddas från direktkontakt med oral vävnad.
- Kontrollera att avtrycket är fullständigt och att inga materialrester finns kvar som behöver avlägsnas från patientens mun. Skölj vid behov munnen efter att avtrycket avlägsnats.
- Produktsens två komponenter (bas och katalysator) ska användas i lika stora delar för att de arbets- och härdningstider som anges i tabell 14 ska kunna garanteras. En högre dos katalysator påskyndar inte härdningstiden.
- Använd rena och korrekt desinficerade och steriliserade tillbehör, eller tillbehör som tillhandahålls klara för användning.
- Byt ut låshättan om den blir synligt sliten eller skadad.
- Adstringerande medel baserade på aluminium- eller järnsalter, dentala material som innehåller väteperoxid, akrylbaserat tandersättningsmaterial och överskott från sådana material kan påverka materialets reaktiva härdningsförmåga negativt. I sådana fall måste allt överskott avlägsnas innan avtrycket tas.
- Materialet får inte användas med tillbehör som inte är originaltillbehör, blandas med eller användas tillsammans med andra tillverkares vinylpolysiloxanmaterial eller med polyeter- eller polysulfidbaserade eller konventionella (kondenshärdande) silikonmaterial.

11. VARNINGAR

- Orsakar ögonirritation. Undvik direktkontakt mellan produkten och ögonen. Skydda ögonen med lufttäta skyddsglasögon. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienten. I händelse av kontakt med ögonen: skölj omedelbart och i flera minuter med rikligt med vatten. Sök läkarvård om irritation kvarstår.
- Undvik kontakt mellan enskilda komponenter (bas eller katalysator) och huden för att förhindra irritation och möjlig allergisk reaktion. I händelse av kontakt med huden: avlägsna omedelbart materialet med bomull och tvätta noga med tvål och vatten. I händelse av hudsensibilisering eller utslag: avbryt användningen och sök läkarvård.
- Undvik förtäring/nedsväljning av material för att förhindra att irritation uppstår eller att patienten sätter i halsen. Vid oavsiktlig nedsväljning: drick rikligt med vatten. Sök läkarvård i händelse av matsmältningsproblem.
- Undvik användning på tänder med parodontal mobilitet och/eller betydande underskär för att förhindra tandextraktion, skada på tandvävnad eller att protetikdelar lossnar.
- Produkten är avsedd för tillfällig kontakt. Använd inte produkten för andra applikationer än de den är avsedd för (t.ex. temporär rebaserings) eftersom det kan orsaka irritation.

12. INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

12.1 PRELIMINÄRA ÅTGÄRDER

Använd lämpliga skyddsglasögon, munskydd, skyddskläder och skyddshandskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienten.

12.2 FÖRBERED PRODUKTERNA

Hantera och dosera utanför arbetsområdet och på säkert avstånd från stänk, sprayer och aerosoler från kroppsvätskor:

A. BURKAR med 250/450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

- Avlägsna föresglingar och lock (även tätskikt i form av skiva eller film om det förekommer)
- Ta lika delar bas och katalysator. För korrekt användning rekommenderas den vita skeden för katalysator och den färgade skeden för bas (bild 3.1).
- Stäng burkarna. Byt inte lock eller tätskivor (om sådana förekommer) mellan burkarna.
- Blanda ihop lika mängder bas och katalysator **så du får en jämnt färgad massa utan strimor** (bild 3.2). Följ arbetstiden i det tekniska databladet (bild 3.3).
- Fortsätt genom att använda produkten på patienten (se punkt 12.3).

B. TUBER med 90 ml (Elite HD+ Regular Body/Elite HD+ Light Body)

- Avlägsna locket på basen. Tryck ut en sträng med bas på ren yta. Förslut omedelbart bastuben när materialet har tryckts ut.
- Öppna tuben med katalysator.
- Tryck ut en sträng med katalysator, av samma längd som strängen med bas, på ren yta (bild 4.1). Upprepa proceduren för varje sträng med bas som trycks ut.
- Förslut omedelbart katalysator-tuben.
- Blanda ihop lika mängder bas och katalysator med hjälp av spatel avsedd för silikonerna så du får en jämnt färgad massa utan strimor (bild 4.2). Följ arbetstiden i det tekniska databladet.
- Använd spatel och/eller spruta avsedda för användning med elastomerer och applicera en liten mängd av blandningen där det behövs med vald teknik (bild 4.3 och 4.4).

7. Rengör, desinficera och, om tillämpligt, sterilisera spateln enligt spateltillverkarens anvisningar.

8. Fortsätt enligt vald teknik (se punkt 12.3).

C. PATRONER 1:1 Å 50 ml (Elite HD+ Tray Material/Elite HD+ Monophase/Elite HD+ Regular Body/Elite HD+ Light Body/Elite HD+ Super Light Body)

1. Tryck det svarta reglaget under hållaren uppåt och dra dispenserhållaren så långt det går (bild 5.1).

2. Lyft låsreglaget på patronen (bild 5.1).

3. Sätt i patronen och se till att den sitter i rätt riktning. Patronen ska sättas i med "V"-et på basen vänt nedåt (bild 5.2). Patronens låshätta kan nu enkelt tryckas ned.

4. Efter att patronen placerats på dispensern vrid du locket en fjärdedels varv, drar ut den med bestämd rörelse och kastar den (bild 5.3).

5. Tryck försiktigt på dispenserreglaget för att kunna trycka ut en liten mängd av de två komponenterna tills båda flyter ut samtidigt (bild 5.4). **Avlägsna eventuellt överskott. Var försiktig så du inte kontaminerar de två öppningarna.**

6. Välj lämplig blandningsspets: färgen på spetsen ska vara samma som färgen på patronens lock.

7. Sätt försiktigt i blandningsspetsen så att den V-formade skåran på den färgade ringen kommer i linje med patronens kåpa (bild 5.5). Vrid blandningsspetsens medsols ett fjärdedels varv. Tryck endast på den färgade ringen och inte på själva blandningsspetsen (bild 5.6).

8. Tryck försiktigt på dispenserreglaget och tryck ut lämplig mängd material. Använd inte om blandningen inte är homogen. I sådant fall ska du avlägsna dispensern från arbetsområdet och ta bort blandningsspetsen. Tryck sedan ut en liten mängd material för att justera komponenten och sätt på en ny blandningsspets.

9. Före varje användning på ny patient ska du alltid sätta på ett hölje/skyddsöverdrag för engångsbruk på dispensern och patronen. Höljet/skyddet tas bort efter varje användningstillfälle (bild 5.7). Höljet/skyddsöverdraget för engångsbruk ersätter inte rekommenderad rengöring och desinfektion.

10. Fortsätt genom att använda produkten på patienten (se punkt 12.3).

D. PATRONER 5:1 Å 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft, Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Tryck in reglagen på patronens lock, avlägsna locket och kasta det (bild 6.1).

2. Starta 5:1-blandningsmaskinen och sätt i patronen. Följ maskintillverkarens anvisningar.

3. Tryck ut en liten mängd av de två komponenterna tills båda flyter ut samtidigt. Avlägsna eventuellt överskott. Var försiktig så du inte kontaminerar de två öppningarna (bild 6.2).

4. Sätt fast blandningsspetsen. Öppningarna i spetsen ska vara i linje med öppningarna på patronen och blandningsmaskinens sexkantiga metallmatris ska passas in i blandningsspetsens sexkantiga matris (bild 6.3).

5. Sätt i låshättan och se till att den sitter säkert på patronen (bild 6.4).

6. Vi rekommenderar att den automatiska blandaren slås in i engångscellofan som tas bort efter varje användningstillfälle.

7. Starta blandningsmaskinen och vänta tills materialet flyter ut. Kasta alltid det första materialet som kommer ut (bild 6.5) och fortsätt enligt vald teknik och fyll avtrycksskeden (bild 6.6) och/eller elastomersprutan (bild 6.7).

8. Fortsätt genom att använda produkten på patienten (se punkt 12.3).

12.3 PROCEDURE FÖR AVTRYCKSTAGNING

Tvåfasteteknik (dubbelavtryck):

1. Applicera specifikt adhesiv för additionssilikoner i avtrycksskeden (enligt tillverkarens anvisningar).

2. Applicera en lämplig mängd högviskös material på avtrycksskeden (bild 1.1).

3. Placera den fyllda avtrycksskeden i patientens mun inom angiven arbetstid (se punkt 14) (bild 1.2).

4. Avlägsna det första avtrycket från patientens mun när det härdat ordentligt (se punkt 14 angående härdningstid).

5. Tvätta det första avtrycket, torka det noga och rengör och desinficera det sedan.

6. Applicera det lågviskösa materialet där så behövs (preparationer, första avtryck osv.) (bild 1.3 och 1.4) och sätt tillbaka avtrycksskeden i patientens mun för att ta ett andra avtryck inom angiven arbetstid (se punkt 14) (bild 1.5).

7. Avlägsna avtrycket från patientens mun när det härdat ordentligt (se punkt 14 angående härdningstid).

8. Rengör och desinficera avtrycket före leverans och/eller gjutning (se punkt 12.4) och även dispenser, patron och blandningsspets (se punkt 12.5).

Enstegsteknik (simultan teknik):

1. Applicera specifikt adhesiv för additionssilikoner i avtrycksskeden (enligt tillverkarens anvisningar).

2. Placera samtidigt material med högre viskositet på avtrycksskeden (bild 2.1) och material med lägre viskositet där det behövs i patientens mun (preparationer, överföringar osv.) (bild 2.2).

3. Placera avtrycksskeden i patientens mun inom angiven arbetstid (se punkt 14) (bild 2.3).

4. Avlägsna avtrycket från patientens mun när det härdat ordentligt (se punkt 14 angående härdningstid).

5. Rengör och desinficera avtrycket före leverans och/eller gjutning (se punkt 12.4) och även dispenser, patron och blandningsspets (se punkt 12.5).

12.4 MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV AVTRYCKET

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV AVTRYCKET:

- Enbart manuell rengöring är inte tillräcklig för att behandla avtrycket. Rengöring ska alltid följas av desinfektion.
- Avtryck ska alltid desinficeras manuellt med specifikt desinfektionsmedel för additionssilikoner (vinylpolisiloxaner), (koncentrerat desinfektionsmedel baserat på kvartära ammoniumsalter och samverkande tillsatser) avsett för blötläggning eller med desinfektionsspray, baserat på alkohol och ytspänningsreducerare, som är klart för användning vid leverans. Följ anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare avseende kontakttid.

- Det korrekt rengjorda och desinficerade avtrycket måste förvaras i slutet, torr och ren miljö på säkert avstånd från stänk, sprayer och aerosoler från kroppsvätskor, och vid en omgivande temperatur på cirka 23°C/73°F.

12.4.1 FÖRBEREDELSE INFÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

1. Använd engångshandskar, munskydd, skyddsglasögon och arbetskläder.
2. För att desinficera avtrycket genom blötläggning (se punkt **12.4.3 A**), förbered specifik rengörings-/desinfektionslösning för avtryck, godkänd enligt lokala bestämmelser och baserat på kvartära ammoniumföreningar och samverkande tillsatssämnen (t.ex. Zeta 7 Solution), i en behållare.

12.4.2 MANUELL RENGÖRING

1. Skölj avtrycket i **30 sekunder** inom högst 5 minuter efter att det avlägsnats från munnen (bild 7.1). Förläng vid behov sköjliden tills ingen synlig smuts finns kvar.
2. Desinficera avtrycket genom blötläggning (se punkt **12.4.3 A**) eller med spray (se punkt **12.4.3 B**).

12.4.3 MANUELL DESINFEKTION AV AVTRYCK

A. BLÖTLÄGGNING (bild 7.2 A)

1. Efter rengöring (se punkt 12.4.2) läggs avtrycket i rengörings-/desinfektionslösning. Se steg 2 under punkt 12.4.1 avseende kontakttid.
2. Skölj och/eller torka enligt anvisningarna.

B. SPRAY (bild 7.2 B)

1. Efter rengöring (se punkt 12.4.2) placeras avtrycket i en transparent påse.
2. För in munstycket på sprayflaskan med rengörings-/desinfektionsmedel för avtryck i den transparenta påsen. Se till att sprayen är godkänd enligt lokala bestämmelser och baserad på etanol, isopropylalkohol och tillsatssämnen (t.ex. Zeta 7 Spray).
3. Håll påsen stängd och speja rengörings-/desinfektionsmedel på avtryckets och avtrycksskedens samtliga ytor. Respektera angiven kontakttid.
4. Håll påsen försluten och låt produkten verka.
5. Avlägsna avtrycket från påsen och kassera påsen.
6. Skölj och/eller torka enligt anvisningarna.

12.5 MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV PATRON OCH BLANDNINGSSPETS

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV PATRON OCH BLANDNINGSSPETS:

- Skyddshöljen är avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter varje användning enligt lokala bestämmelser.
- Använda patroner och blandningsspetsar ska rengöras och desinficeras enligt beskrivningen nedan innan de läggs på lager. Enbart manuell rengöring är inte tillräckligt för korrekt hantering av patronen och den monterade blandningsspetsen. Låt den användas, och rengjorda och desinficerade, blandningsspetsen sitta kvar på patronen som lock.
- Använd endast desinfektionsmedel som är godkänt effektiva och i enlighet med den bruksanvisning som tillhandahålls av desinfektionsmedlets tillverkare.
- Rengör och desinficera patronen manuellt med blandningsspetsen monterad på patronen inom en timme efter användning.
- Före användning avlägsnar du den använda blandningsspetsen från patronen och kastar den. Justera komponenterna i patronen så de är i nivå med varandra och fäst en ny blandningsspets på patronen.
- Slutet på patronens livscykel bestäms normalt av utgångsdatumet och/eller av att materialet i patronen slutförbrukats.

12.5.1 DEMONTERING AV PRODUKTEN EFTER ANVÄNDNING

1. Avlägsna orala spetsar från blandningsspetsarna och överskott av avtrycksmaterial inuti dem i det utrymme där rengöring och desinfektion utförs.
2. Avlägsna höljet/skyddsöverdraget för engångsbruk.
3. Ta av kontaminerade handskar, desinficera händerna och ta på dig ett par rena handskar.
4. Avlägsna patronen från dispensern. Låt blandningsspetsen sitta kvar på patronen. Undvik direktkontakt med kontaminerad spets.
5. Rengör och desinficera dispensern enligt tillverkarens anvisningar.

12.5.2 MANUELL RENGÖRING

1. Ta inte bort blandningsspetsen från patronen.
 2. Rengör med hjälp av engångsdukar som är helt impregnerade med desinfektions- och rengöringslösning*.
 - a. Ta en engångsduk som är helt impregnerad med desinfektions- och rengöringslösning* och torka **patronens alla ytor två gånger**. Var noga med att avlägsna alla synliga materialrester och kontrollera att vätskan tränger in i alla skårar.
 - b. Ta en ny engångsduk som är helt impregnerad med desinfektions- och rengöringslösning* och torka **alla ytor på blandningsspetsen på patronen två gånger**. Var noga med att avlägsna alla synliga materialrester och kontrollera att vätskan tränger in i alla skårar.
- Använd ytterligare dukar vid behov.
3. Använd en ren mjuk borste (t.ex. Interlock® REF 09084) fuktad med desinfektions- och rengöringslösning* för att rengöra de delar av patronen och blandningsspetsen som har skårar och/eller fogar (t.ex. anslutningen mellan blandningsspetsen och patronhuvudet). Var noga med att avlägsna alla synliga materialrester. Skrubba inte etiketten på patronen med borsten.
 4. Avlägsna rester av desinfektions- och rengöringslösningen* med duk fuktad med vatten.

Fortsätt med desinfektion.

12.5.3 MANUELL DESINFEKTION

1. Ta inte bort blandningsspetsen från patronen.
 2. Desinficera med hjälp av engångsdukar som är helt impregnerade med desinfektions- och rengöringslösning*.
 - a. Ta en engångsduk som är helt impregnerad med desinfektions- och rengöringslösning* och torka **patronens alla ytor två gånger**. Var noga med att avlägsna alla synliga materialrester och kontrollera att vätskan tränger in i alla skåror.
 - b. Ta en ny engångsduk som är helt impregnerad med desinfektions- och rengöringslösning* och torka **alla ytor på blandningsspetsen på patronen två gånger**. Var noga med att avlägsna alla synliga materialrester och kontrollera att vätskan tränger in i alla skåror.
- Använd ytterligare dukar vid behov.
3. Låt produkten torka naturligt i 5 minuter.
 4. Inspektera patronen och spetsen för att säkerställa att all synlig kontamination har avlägsnats. Om synlig kontamination fortfarande förekommer upprepas rengörings- och desinfektionsstegen enligt beskrivning i punkt 12.5.2 och 12.5.3.

5. Innan patronen återanvänds ska den sättas tillbaka i dispensern och den använda blandningsspetsen avlägsnas och kastas (se punkt 12.2).

Anvisningarna ovan har validerats av den medicintekniska produktens tillverkare som leverantör av återanvändbar medicinteknisk produkt. Ansvar för rengöring och desinfektion av den medicintekniska produkten tillfaller emellertid den person som utför processen och som ska garantera att den utförs korrekt i ett utrymme där rengöring och desinfektion normalt utförs och att önskat resultat uppnås. Detta kräver verifiering och/eller validering och fortsatt övervakning av processen.

*desinfektions- och rengöringsmedel, med baktericid, jästicid, tuberkulocid och virucid effekt, innehållande blandning av etanol (≈ 35 %) och isopropylalkohol (≈ 15 %) (t.ex. Zeta 3 Soft, desinfektions- och rengöringslösning, med en kontakttid på fem minuter) godkänt enligt lokala bestämmelser, användning enligt anvisningar som tillhandahålls av desinfektionsmedlets tillverkare.

13. INFORMATION OM KORREKT ANVÄNDNING AV FÖRPACKNING OCH TILLBEHÖR

Använd tillbehör som är rena och korrekt desinficerade och steriliserade eller som tillhandahålls klara för användning. Produktförpackningen och associerade tillbehör, förutom de som nämns under punkt 12.5, kan återanvändas på säkert sätt utan några särskilda rengörings- och desinfektionsprocesser, förutsatt att följande rekommendationer för bevarande, dosering och förvaring följs:

- Hantera, dosera från och förvara förpackning och associerade tillbehör utanför arbetsområdet i rent utrymme och väl skyddat från stänk, sprayer och aerosoler från kroppsvätskor.
- Använd alltid nya, ej kontaminerade handskar, vid hantering av burkar och skedar. Om handskarna förorenas, byt ut dem omedelbart innan du hanterar produkten.
- Stäng omedelbart förpackningen efter dosering.

Kassera kontaminerade produkter och tillbehör enligt anvisningarna i punkt 15.

14. TEKNISKA DATA

1 - ISO 4823

2 - Blandningsförhållande bas: katalysator

3 - Blandningstid

4 - Arbetstid (inkl. blandningstid)*

5 - Tid i munnen (min.)

6 - Härdningstid*

7 - Elastisk återhämtning

8 - Linjär dimensionsförändring 24 tim.

9 - Shore A-hårdhet 1 timme

*Tiderna enligt gäller från blandningsstart vid 23°C/73°F.

15. FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

Produkterna ska användas i yrkesmässig verksamhet inom tandvården (juridiskt certifierade allmänna eller privata hälsovårdsinrättningar).

- Kassera patronen när den är tom. Försök inte fylla på använda patroner. Orala spetsar med material inuti ska bortskaffas som smittförande avfall.
- Baserat på informationen i säkerhetsdatabladet utgör inte det avfall som genereras vid bortskaffande av produkten någon fysisk fara för människa eller miljö. Det kan därför hanteras enligt lokala bestämmelser som icke-farligt avfall. För hantering av kontaminerade komponenter, se punkt 12.4 och 12.5. Om produkten och avtrycket är kontaminerade ska de kasseras som smittförande avfall. Om de inte är kontaminerade ska de kasseras enligt tillämpliga lokala bestämmelser.

Använd inte efter utgångsdatum. Förvara produkten vid temperaturer mellan 5°C/41°F och 27°C/80°F. Förvara inte produkten i direkt solljus.

16. GJUTNING AV AVTRYCK

- Avtrycket kan slås ut i gips 60 minuter efter desinfektion eller senareläggas upp till 15 dagar.
- Materialet är kompatibelt med ett urval dentala gipsmaterial för studie- och arbetsmodeller (typ 3-gips t.ex. Zher-

macks Elite Model eller typ 4-gips t.ex. Zhermack Elite Rock).

17. FÖRVARING AV AVTRYCKET

Förvara avtrycket i rumstemperatur i torrt utrymme skyddat från direkt solljus. Om avtrycket ska levereras måste lämplig förpackning användas för att förhindra att det deformeras.

18. VIKTIGA ANMÄRKNINGAR

Information som tillhandahålls på annat sätt, även i samband med produkt demonstrationer, ogiltigförklarar inte bruksanvisningen. Användaren är skyldig att kontrollera att produkten är lämplig för den planerade applikationen. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador, inklusive mot tredje part, som beror på underlåtenhet att följa anvisningarna eller på olämplig användning. Tillverkarens ansvar är i vart fall begränsat till värdet på de produkter som levererats. Rapporter eventuella allvarliga tillbud relaterade till den medicintekniska produkten till tillverkaren och till berörda myndigheter.



Tre års hållbarhet från tillverkningsdatum.

NO - Elite HD+

BRUKSANVISNING

1. TILTENKT BRUK

A-silikon dentalt avtrykksmateriale.

2. PRODUKTESKRIVELSE

Elite HD+ Putty Soft (blandeförhåll 1:1 och 5:1): **høyviskositets**-vinylpolysiloksan, anbefalt for tofase-teknikk (totrinn avtrykk) i kombinasjon med Elite HD+ Light Body eller Elite HD+ Super Light Body-væskene, eller 1-trinns teknikk (simultan) i kombinasjon med Elite HD+ Regular Body eller Elite HD+ Light Body-væskene.

Elite HD+ Tray Material (blandeförhåll 1:1 och 5:1): **høyviskositets**-vinylpolysiloksan, anbefalt for tofase-teknikk (totrinn avtrykk) i kombinasjon med Elite HD+ Light Body eller Elite HD+ Super Light Body-væske, eller 1-trinns teknikk (simultan) i kombinasjon med Elite HD+ Regular Body eller Elite HD+ Light Body-væske.

Elite HD+ Monophase (blandeförhåll 1:1): **middelsviskositets**-vinyl polysiloksan, anbefalt for som materiale med dynamisk viskositet for monofaseteknikken.

Elite HD+ Regular Body (blandeförhåll 1:1): **middelsviskositets**-vinylpolysiloksan, anbefalt for 1-trinns teknikk (simultan) i kombinasjon med Elite HD+ Putty Soft eller Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (blandeförhåll 1:1): **lavviskositets**-vinylpolysiloksan, anbefalt for tofase-teknikk (totrinn avtrykk) eller 1-trinns teknikk (simultan) i kombinasjon med Elite HD+ Putty Soft eller Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (blandeförhåll 1:1): **lavviskositets**-vinylpolysiloksan, anbefalt for tofase-teknikk (totrinn avtrykk) i kombinasjon med Elite HD+ Putty Soft eller Elite HD+ Tray Material.

3. PAKNING

- 250 ml glass med base + 250 ml glass med katalysator (Elite HD+ Putty Soft)

- 450 ml glass med base + 450 ml glass med katalysator (Elite HD+ Putty Soft)

- 380 ml patron (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

- 50 ml patron (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)

- 90 ml tube (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. SAMMENSETNING

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinylpolysiloksan, polydimetysiloksan, silikafyllere, metylhydrogenosiloksan, hydrokarboner, pigmenter, uorganiske aluminiumsfyllere, tilsetninger, organoplatin-komplekser.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinylpolysiloksan, polydimetysiloksan, silikafyllere, metylhydrogenosiloksan, surfaktanter, pigmenter, uorganiske aluminiumsfyllere, organoplatin-komplekser.

5. KOMPATIBELT UTSTYR

• Zhermack 5:1-patronene er kompatible med de fleste vanlige blandemaskinene som er tilgjengelige på markedet, f.eks. Sympress, Pentamix 2 og 3. Patronene er ikke kompatible med Pentamix Lite. Kontroller kompatibilitet med produsentens anvisninger.

• Materialet er kompatibelt med et utvalg dental gips for studiemodell og arbeidsmodeller (type 3 gips, f.eks. Zhermack Elite Model eller type 4, f.eks. Zhermack Elite Rock).

6. INDIKASJONER

Produktene må bare brukes av profesjonelt tannhelsepersonale (bruker autorisert til å behandle pasienter) for å ta dentale avtrykk av pasienter i et profesjonelt tannhelsemiljø (offentlige eller private helsetjenester med nødvendige offisielle godkjenninger).

7. KONTRAIKASJONER

Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av komponentene.

8. BIVIRKNINGER

Irritasjon, rødhet eller tegn på overfølsomhet vil kunne oppstå i tilfelle av allergi overfor noen av komponentene.

9. KLINISKE FORDELER

Avtrykksmateriale for nøyaktig registrering av dimensjonene til vev og/eller orale protesekomponenter og romforholdet mellom disse.

10. FORHOLDSREGLER

- Det finnes ikke nok data for å støtte bruken av VPS til avtrykk på eksponert bein. VPS og tilbehørspinner er utelukkende ment for bruk på og rundt intakte slimhinner.
- Produkter merket med "Engangsbruk" på pakningen er utelukkende beregnet på engangsbruk. Ikke bruk igjen på andre pasienter, slik at krysskontaminering unngås.
- Bruk av lateks eller "svovelholdige" polymerhansker kan påvirke herdingen. Ikke ta på snorer og klargjort tann/overføring med hansker. Skyll prepareringen med rikelige mengder vann før du tar avtrykket.
- Bruk av visse typer håndsåpe kan påvirke herdingen.
- Du må ikke bruke forskjellige partier med base og katalysator, doseringsskjeer og glasslokk om hverandre for å garantere de arbeids- og herdetidene som er angitt i tabell 14.
- Ikke bruk den originale patronetten på nytt. Oppbevar patronen med den desinfiserte brukte blandespissen.
- Alle produkter skal brukes ved romtemperatur (23°C/73°F) for å garantere de arbeids- og herdetidene som er angitt i tabell 14. Høyere temperaturer reduserer disse tidene, lavere temperaturer øker dem.
- For å oppnå optimale fysiske egenskaper skal ikke produktet brukes hvis materialet ikke er blandet jevnt.
- Kontroller avtrykket i munnen (ikke på benken) for å forsikre deg om at det er bestandig før fjerning.
- Festede og stive avtryksskjeer med holdemekanismer, forbeholdt med klebemiddel for avtryksskjeer anbefales. For å redusere brenkningsrefleks, kvelning eller svelging skal brettet ikke overfylles.
- Materialet skal kunne dispenserers lett: IKKE BRUK FOR MYE MAKT. For stort trykk kan føre til uventet dispensering av materialet. Hvis materialet ikke dispenserers lett, må du kassere blandespissen, nivåere komponenten (lufts patronen) og sette på en ny spiss.
- Ikke bruk materialet hvis batchnummeret og utløpsdatoen mangler eller er uleselig, og/eller hvis emballasjen er ødelagt. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Hvis den brukes med en sprøyte, se produsentens anvisninger på forhånd for å sjekke at sprøyten er kompatibel med VPS. Ikke bruk en sprøyte som har blitt brukt med en annen kjemisk kategori.
- Fargen på spissen må være den samme som fargen på patronetten for å unngå for kraftig dispenseringskraft, langsommere dispenseringshastighet, ufullstendig blanding og uregelmessigheter i arbeids-/herdetidene.
- Tofase-teknikk anbefales IKKE for avtryksskjeer med dobbel bue.
- Når materialet brukes som et primært avtrykk, skal det dekkes med et avstandsark av polyetylen og beskyttes mot direkte kontakt med vev i munnen.
- Kontroller integriteten til avtrykket, og sørg for at det ikke finnes rester av materiale som skal fjernes fra pasientens munn. Skyll om nødvendig munnen etter at avtrykket er fjernet.
- Produktets to komponenter (base og katalysator) må brukes i like deler for å garantere arbeids- og herdetidene som er angitt i tabell 14. En høyere dose katalysator akselererer ikke herdetidene.
- Bruk rent og korrekt desinfisert og sterilisert, eller bruksferdig, tilbehør.
- Bytt ut låsen for spissen hvis den blir synlig slitt eller skadet.
- Astringerende midler basert på aluminium- eller jernsalter, hydrogenperoksidholdige dentalmaterialer, akrylharpikser til restaurering og deres rester kan forstyrre materialets herdereaksjon. Hvis dette er tilfellet, fjern eventuelle rester før du tar avtrykket.
- Materialet skal ikke brukes med ikke-originalt tilbehør, blandes eller brukes sammen med andre produsenters vinylpolysiloksaner eller polyeter, polysulfid eller vanlige (kondensasjonsherdede) silikoner.

11. ADVARSLER

- Forårsaker øyeirritasjon. Unngå at produktet kommer i direkte kontakt med øynene. Beskytt øynene med lufttette briller. Vernebriller anbefales også for pasienter. Ved utilsiktet kontakt med øynene må det skylles umiddelbart i flere minutter med rikelige mengder vann, og kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer.
- Unngå at enkeltkomponenter (base eller katalysator) kommer i kontakt med huden, for å unngå irritasjon og mulige allergiske reaksjoner. Ved hudkontakt må materialet straks fjernes med bomull, og huden må vaskes grundig med såpe og vann. Ved hudsensibilisering eller utslett må du seponere bruken og kontakte lege.
- Unngå inntak/svelging av materiale for å hindre irritasjon eller obstruksjon. Ved utilsiktet svelging må du drikke rikelige mengder vann. Kontakt lege ved fordøyelsessykdommer.
- Unngå bruk på tenner med periodontal mobilitet og/eller betydelige undersnitt for å hindre at tannen trekkes, skade på tannvev eller degenerering av proteser.
- Produktet er beregnet på forbigående kontakt. Skal ikke brukes til annen bruk enn tiltenkt bruk (f.eks. temporært rebaseringsmateriale), fordi det kan forårsake irritasjon.

12. TRINNWISE INSTRUKSJONER

12.1 FORBEREDENDE HANDLINGER

Bruk egnede vernebriller, maske, klær og hansker. Vernebriller anbefales også for pasienter.

12.2 KLARGJØRING AV PRODUKTENE

Behandle og doser produktet utenfor bruksområdet og på god avstand fra sprut, spray og aerosoler fra kroppsvæsker:

A. 250 / 450 ml GLASS (Elite HD+ Putty Soft)

1. Fjern forseglinger og lokk (inkludert mellomlegg og folier hvis aktuelt)
2. Bruk base og katalysator i like deler. For riktig bruk anbefales det å bruke den hvite skjeen til katalysatoren og den fargede skjeen til basen (fig. 3.1).
3. Lukk glassene. Forveksle ikke lokkene og mellomleggene (hvis aktuelt).
4. Bland sammen like mengder base og katalysator **til du får en jevnt farget masse uten striper** (fig. 3.2). Overhold arbeidstiden som er angitt i tabellen med tekniske data (fig. 3.3).
5. Fortsett med å bruke produktet på pasienten (se avsnitt 12.3).

B. 90 ml TUBER (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Fjern baseheten. Dispenser en stripe base på en ren overflate. Lukk basetuben umiddelbart etter dispensering av materialet.
2. Åpne katalysatorlubben.
3. Fordel en stripe katalysator med samme lengde som basestripen på den rene overflaten (fig. 4.1). Gjenta prosedyren for hver stripe base som dispenseres.
4. Lukk katalysatorlubben umiddelbart.
5. Bland sammen like mengder av base og katalysator ved hjelp av en spatel for silikoner til du får en jevnt farget masse uten striper (fig. 4.2). Overhold arbeidstiden som er angitt i tabellen med tekniske data.
6. Bruk en spatel og/eller en sprøyte for bruk med elastomerer, påfør en liten mengde av blandingen der det er nødvendig, i samsvar med den valgte teknikken (fig. 4.3 og 4.4).
7. Rengjør, desinfiser og steriliser, hvis det er aktuelt, spatelen i henhold til instruksjonene gitt av produsenten.
8. Fortsett i henhold til den valgte teknikken (se avsnitt 12.3).

C. 1:1 50 ml PATRONER (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Skyv den svarte spaken under huset oppover, og trekk dispenserhuset så langt det går (fig. 5.1).
2. Løft patronlåsen (fig. 5.1).
3. Sett inn patronen, og sørg for at den passer i riktig retning. Patronen må settes inn med "V"-en på basen vendt nedover (fig. 5.2). Det er nå enkelt å senke patronlåsen.
4. Etter å ha plassert patronen på dispenserens, vri hetten med en 1/4 omdreining, trekk den ut med en fast bevegelse og kast den (fig. 5.3).
5. Trykk forsiktig på dispenserspaken for å dispensere en liten mengde av de to komponentene til de begge strømmer ut samtidig (fig. 5.4). **Fjern overflødig materiale, pass på at du ikke forurensrer de to utløpshullene.**
6. Velg riktig blandespiss. Fargen på spissen må være den samme som fargen på patronetten.
7. Sett inn blandespissen i en ren bevegelse, slik at det V-formede hakket på den fargede ringen er på linje med huset på patronen (fig. 5.5). Drei spissen 1/4 omdreining med klokken, og trykk bare på den fargede ringen og ikke på selve blandespissen (fig. 5.6).
8. Trykk forsiktig på dispenserspaken for å dispensere en passende mengde materiale. Ikke bruk blandingen hvis den ikke er homogen. Fjern i dette tilfellet dispenserens fra bruksområdet, og fjern blandespissen; dispenser deretter en liten mengde av materialet for å nivellere komponenten, og sett på en ny blandespiss.
9. Før bruk på en ny pasient må det alltid settes på et engangsdeksel/barrieresystem på dispenserens og patronen. Dette skal fjernes etter hver bruk (fig. 5.7). Engangsdeksler/barrieresystemer erstatter ikke anbefalt rengjørings- og desinfeksjonsarbeid.
10. Fortsett med å bruke produktet på pasienten (se avsnitt 12.3).

D. 5:1 380 ml PATRONER (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Trykk inn spakene på patronetten, fjern lokket og kast det (fig. 6.1).
2. Slå på 5:1 blandemaskinen og sett inn patronen. Følg maskinprodusentens instruksjoner.
3. Dispenser en liten mengde av de to komponentene til de begge strømmer ut samtidig. Fjern overflødig materiale, pass på at du ikke forurensrer de to portene (6.2).
4. Sett inn blandespissen, la hullene i spissen flukte med hullene i patronen, og sett den sekskantede metallmatrisen på blandemaskinen inn i den sekskantede matrisen på blandespissen (fig. 6.3).
5. Sett inn låsen for spissen, og fest festene riktig til patronen (fig. 6.4).
6. Det anbefales å pakke den automatiske blanderen inn i cellofan til engangsbruk og fjerne den etter hver bruk.
7. Start blandemaskinen, og vent til materialet strømmer ut. Kast alltid den første delen av materialet (fig. 6.5), og fortsett med å fylle avtrykksskjeen (fig. 6.6) og/eller elastomersprøyten (fig. 6.7), i henhold til valgt teknikk.
8. Fortsett med å bruke produktet på pasienten (se avsnitt 12.3).

12.3 PROSEDYRE FOR Å TA AVTRYKK

Tofase-teknikk (totrinns avtrykk):

1. Påfør et spesifikt klebemiddel for tilsetning av silikoner på avtrykksskjeen (følg produsentens instruksjoner).
2. Plasser en passende mengde høyviskositetsmateriale på avtrykksskjeen (fig. 1.1).
3. Plasser den fylte avtrykksskjeen inne i pasientens munn innenfor arbeidstiden (se avsnitt 14) (fig. 1.2).
4. Fjern det første avtrykket fra pasientens munn når det er godt herdet (for herdetid, se avsnitt 14).
5. Vask det første avtrykket og tørk det grundig. Behandle det deretter.
6. Påfør lavviskositetsmaterialet der det er nødvendig (prepareringer, første avtrykk osv.) (fig. 1.3 og 1.4), og plasser avtrykksskjeen tilbake i pasientens munn for å ta det andre avtrykket innen arbeidstiden (se avsnitt 14) (fig. 1.5).

7. Fjern avtrykket fra pasientens munn når det er godt herdet (for herdetid, se avsnitt 14).
8. Rengjør og desinfiser avtrykket før forsendelse og/eller støpning (se avsnitt 12.4), og også dispenserer, patronen og blandespissen (se avsnitt 12.5).

1-trinns teknikk (simultan):

1. Påfør et spesifikt klebemiddel for tilsetning av silikoner på avtrykksskjeen (følg produsentens instruksjoner).
2. Plasser høyviskositetsmaterialet på avtrykksskjeen (fig. 2.1) samtidig med lavviskositetsmaterialet i pasientens munn der det er nødvendig (prepareringer, overføring osv.) (fig. 2.2).
3. Plasser avtrykksskjeen inne i pasientens munn innenfor arbeidstiden (se avsnitt 14) (fig. 2.3).
4. Fjern avtrykket fra pasientens munn når det er godt herdet (for herdetid, se avsnitt 14).
5. Rengjør og desinfiser avtrykket før forsendelse og/eller støpning (se avsnitt 12.4), og også dispenserer, patronen og blandespissen (se avsnitt 12.5).

12.4 MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV AVTRYKKET

FORHOLDSREGLER / MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV AVTRYKKET:

- Manuell rengjøring alene er ikke tilstrekkelig som behandling av et avtrykk. Rengjøring må alltid ledsages av desinfisering.
- Avtrykkene må alltid desinfiseres manuelt med et spesifikt desinfeksjonsmiddel til bløtlegging for tilsetning av silikoner (polysiloksaner), (konsentrert desinfeksjonsmiddel basert på kvartære ammoniumsalter og synergetiske sammensetningsstoffer) eller bruksferdig spray basert på alkohol og overflatespenningsreducerende stoffer. Overhold produsentens instruksjoner om kontakttid for det valgte desinfeksjonsmiddelet.
- Korrekt rengjorte og desinfiserte avtrykk må lagres på et tørt, rent sted, godt borte fra sprut, spray og aerosoler fra kroppsvæsker og i en romtemperatur på omtrent 23°C/73°F.

12.4.1 KLARGJØRING FØR RENGJØRING OG DESINFISERING

1. Bruk engangshansker, ansiktsmaske, vernebriller og arbeidsklær.
2. For å desinfisere avtrykket med bløtlegging (se avsnitt 12.4.3 A) må du klargjøre en spesifikk rengjørings- og desinfeksjonsløsning for avtrykk i en beholder, godkjent i henhold til lokale forskrifter og basert på kvartære ammoniumforbindelser og synergetiske stoffer (f.eks. Zeta 7 Solution).

12.4.2 MANUELL RENGJØRING

1. Skyll avtrykket under rennende vann i **30 sekunder** innen maksimalt 5 minutter etter at det er tatt ut av munnen (fig. 7.1). Øk om nødvendig skylletiden til det ikke lenger finnes synlig smuss.
2. Desinfiser avtrykket med bløtlegging (se avsnitt 12.4.3 A) eller spray (se avsnitt 12.4.3 B).

12.4.3 MANUELL DESINFISERING AV AVTRYKK

A. BLØTLEGGING (fig. 7.2 A)

1. Etter rengjøring (se avsnitt 12.4.2) senkes avtrykket ned i rengjørings-/desinfeksjonsmiddeløsningen (se trinn 2 i avsnitt 12.4.1) i den angitte kontakttiden.
2. Skyll og/eller tørk i henhold til instruksjonene.

B. SPRAY (fig. 7.2 B)

1. Etter rengjøring (se avsnitt 12.4.2) plasseres avtrykket i en gjennomsliktig pose.
2. Brukt patron og brukte blandespisser må behandles som beskrevet nedenfor, for oppbevaring. Manuell rengjøring alene er ikke tilstrekkelig som behandling av patronen med påsatt blandespiss. Oppbevar den brukte, behandlede blandespissen på patronen som en hette.
3. Bruk kun desinfeksjonsmiddeløsninger med godkjent effekt og bruk i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddeløsningen.
4. Utfør manuell rengjøring og desinfisering av patronen med påsatt blandespiss innen 1 time etter bruk.
5. Fjern den brukte blandespissen fra patronen før bruk, og kast den. Nuller komponentene i patronen, og sett på en ny blandespiss.
6. Enden på patronens livssyklus bestemmes normalt av utløpsdatoen og/eller slitasen av materialet i dem.

12.5 MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV PATRONEN OG BLANDESPISSEN

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV PATRONEN OG BLANDESPISSEN:

- Beskyttelsesbarrierer er laget til engangsbruk, og må kasseres etter hver bruk i samsvar med lokale forskrifter.
- Brukt patron og brukte blandespisser må behandles som beskrevet nedenfor, for oppbevaring. Manuell rengjøring alene er ikke tilstrekkelig som behandling av patronen med påsatt blandespiss. Oppbevar den brukte, behandlede blandespissen på patronen som en hette.
- Bruk kun desinfeksjonsmiddeløsninger med godkjent effekt og bruk i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddeløsningen.
- Utfør manuell rengjøring og desinfisering av patronen med påsatt blandespiss innen 1 time etter bruk.
- Fjern den brukte blandespissen fra patronen før bruk, og kast den. Nuller komponentene i patronen, og sett på en ny blandespiss.
- Enden på patronens livssyklus bestemmes normalt av utløpsdatoen og/eller slitasen av materialet i dem.

12.5.1 DEMONTERING AV PRODUKTET ETTER BRUK

1. I området som brukes til rengjøring og desinfeksjon, fjernes de orale spissene fra blandespissene og innvendige rester av avtrykksmateriale.
2. Fjern engangsdekelet / barriersystemet.
3. Ta av de kontaminte hanskene, desinfiser hendene, og ta på et par rene hansker.

4. Fjern patronen med påsatt blandespiss fra dispenseren. Sørg for å unngå direkte kontakt med den kontaminerte spissen.

5. Rengjør og desinfiser dispenseren i henhold til produsentens instruksjoner.

12.5.2 MANUELL RENGJØRING

1. Ikke fjern blandespissen fra patronen.

2. Rengjør med engangskluter helt dynket i en desinfeksjons- og rengjøringsløsning*.

a. Ta en engangsklut helt dynket i en desinfeksjons- og rengjøringsløsning,* og tørk **over alle overflatene på patronen to ganger**. Sørg for å fjerne alle synlige rester, og sørg for at væsken trenger inn i alle fordypningene.

b. Ta en ny engangsklut helt dynket i en desinfeksjons- og rengjøringsløsning,* og tørk **over alle overflatene på patronens blandespiss to ganger**. Sørg for å fjerne alle synlige rester, og sørg for at væsken trenger inn i alle fordypningene.

Bruk flere kluter om nødvendig.

3. Bruk en ren, myk børste (f.eks. Interlock® REF 09084) fuktet med en desinfeksjons- og rengjøringsløsning* for å rengjøre delene av patronen og blandespissen med utsparinger og/eller spor (f.eks. tilkobling mellom blandespissen og patronhodet). Sørg for å fjerne alle synlige rester. Ikke skrubbe etiketten på patronen med borsten.

4. Fjern restene av desinfeksjons- og rengjøringsløsningen* med en våt klut som er godt fuktet i vann.

Fortsett med desinfiseringen.

12.5.3 MANUELL DESINFISERING

1. Ikke fjern blandespissen fra patronen.

2. Desinfiser med engangskluter helt dynket i en desinfeksjons- og rengjøringsløsning*.

a. Ta en engangsklut helt dynket i en desinfeksjons- og rengjøringsløsning,* og tørk **over alle overflatene på patronen to ganger**. Sørg for å fjerne alle synlige rester, og sørg for at væsken trenger inn i alle fordypningene.

b. Ta en ny engangsklut helt dynket i en desinfeksjons- og rengjøringsløsning,* og tørk **over alle overflatene på patronens blandespiss to ganger**. Sørg for å fjerne alle synlige rester, og sørg for at væsken trenger inn i alle fordypningene.

Bruk flere kluter om nødvendig.

3. La produktet tørke naturlig i 5 minutter.

4. Inspiser patronen og spissen for å kontrollere at all synlig smuss har blitt fjernet. Hvis det fortsatt finnes synlig smuss, gjentar du rengjørings- og desinfiseringstrinnene som er beskrevet i avsnitt 12.5.2 og 12.5.3.

5. Før du bruker patronen på nytt, sett den inn i dispenseren igjen, fjern og kast den brukte blandespissen (se avsnitt 12.2).

Instruksjonene ovenfor har blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret i egenskap av leverandør av medisinsk utstyr til gjenbruk. Ansvar for rengjøring og desinfisering av det medisinske utstyret ligger imidlertid hos personen som utfører prosessen. Det er denne personen som må garantere at den utføres riktig på stedet der rengjøring og desinfisering finner sted, og at det ønskede resultatet oppnås. Dette krever verifisering og/eller validering og kontinuerlig overvåking av prosessen.

*Bakteriedrepende, soppdrepende, tuberkulosedrepende og virusdrepende desinfeksjons- og rengjøringsløsning som inneholder blandinger av etanol (≈35 %) og isopropylalkohol (≈15 %) (f.eks. Zeta 3 Soft, desinfeksjons- og rengjøringsløsning, med en kontakttid på 5 minutter) godkjent i henhold til lokale forskrifter. Bruk den i samsvar med instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddeløsningen.

13. INFORMASJON OM KORREKT BRUK AV EMBALLASJE OG TILHØRENDE TILBEHØR

Bruk tilbehør som er rent og korrekt desinfisert og sterilisert, eller bruksferdig tilbehør.

Produktemballasje og tilhørende tilbehør, unntatt de som er nevnt i avsnitt 12.5, kan trygt brukes på nytt uten spesielle prosedyrer for rengjøring og desinfisering, gitt at følgende anbefalinger for oppbevaring, dosering og oppbevaring respekteres:

- Behandle, doser og oppbevar emballasje og tilhørende tilbehør utenfor bruksområdet, på rene steder og på god avstand fra sprut, spray og aerosoler fra kroppsvæsker;
- Bruk alltid nye, helt rene hansker ved håndtering av glass og doseringskjeer. Hvis hanskene kontamineres, må du straks bytte dem ut før du håndterer produktet.
- Lukk pakningen rett etter dosering.

Kasser kontaminerte produkter og tilhørende tilbehør som beskrevet i avsnitt 15 Kassarson.

14. TEKNISKE DATA

1 – ISO 4823

2 – Blandeforhold base: katalysator

3 – Blandetid

4 – Arbeidstid (inkludert blandetid)*

5 – Tid i munnhulen (min.)

6 – Herdetid*

7 – Elastisk gjenoppretting

8 – Lineær dimensjonsendring 24 t

9 – Shore-A hardhet 1 time

*Tidene angitt regnes fra når du begynner å blande ved 23°C/73°F.

15. OPPBEVARING, STABILITET OG KASSASJON

Produktene skal brukes i et profesjonelt tannhelsemiljø (offisielt autoriserte offentlige eller private helseinstitusjoner).

- Kasser patronen når den er tom. Ikke prøv å etterfylle brukte patroner. Orale spisser med materiale på innsiden må kasseres som spesialavfall med risiko for biologisk smitte.
- På bakgrunn av informasjonen i sikkerhetsdatabladet representerer avfallet som genereres ved kassasjon av produktet, ikke fysisk fare for personer eller miljøet. Det kan derfor håndteres, i henhold til lokale forskrifter, som et ikke-farlig avfall. For håndtering av kontaminerte komponenter, se avsnittene 12.4 og 12.5. Hvis produktet og avtrykket er kontaminert, må du kassere det som spesialavfall med fare for biologisk smitte. Hvis de ikke er kontaminert, kan de kasseres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Oppbevar produktet ved en temperatur mellom 5°C/41°F og 27°C/80°F. Oppbevar ikke produktet i direkte sollys.

16. STØPING AV AVTRYKK

- Avtrykket kan støpes i gips 60 minutter etter desinfeksjon, eller forsinket i opptil 15 dager.
- Materialet er kompatibelt med et utvalg dental gips for studiemodell og arbeidsmodeller (type 3 gips, f.eks. Zhermack Elite Model eller type 4, f.eks. Zhermack Elite Rock).

17. KONSERVERING AV AVTRYKKET

Oppbevar avtrykkene ved omgivelsestemperatur på et tørt sted beskyttet mot direkte sollys. Hvis avtrykket skal sendes, bruk egnet emballasje for å hindre deformasjon.

18. VIKTIGE MERKNADER

Informasjon gitt på andre måter, også under demonstrasjoner, ugylldiggjør på ingen måte bruksanvisningen. Operatører har plikt til å forsikre seg om at produktet er egnet til den anvendelsen man vil bruke det til. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader, inkludert på tredjeparter, som skyldes manglende overholdelse av instruksjonene eller at produktet var uegnet til en anvendelse. Produsentens ansvar er i alle tilfeller begrenset til verdien av det leverte produktet. Alle eventuelle alvorlige hendelser som involverer bruk av dette medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og til relevante myndigheter.



Tre års holdbarhet fra produksjonsdato.

RU - Elite HD+

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

A-силиконовый стоматологический оттисковый материал.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Elite HD+ Putty Soft (пропорция смешивания 1:1 и 5:1): винилполисилоксан **высокой вязкости**, рекомендован для двухфазной (двойной оттиск) техники в сочетании с жидкостями Elite HD+ Light Body или Elite HD+ Super Light Body либо для одноэтапной (одновременной) техники в сочетании с жидкостями Elite HD+ Regular Body или Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (пропорция смешивания 1:1 и 5:1): винилполисилоксан **высокой вязкости**, рекомендован для двухфазной (двойной оттиск) техники в сочетании с жидкостями Elite HD+ Light Body или Elite HD+ Super Light Body либо для одноэтапной (одновременной) техники в сочетании с жидкостями Elite HD+ Regular Body или Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (пропорция смешивания 1:1): винилполисилоксан **средней вязкости**, рекомендован для однофазной техники в качестве единственного вязкого материала.

Elite HD+ Regular Body (пропорция смешивания 1:1): винилполисилоксан **средней вязкости**, рекомендован для одноэтапной (одновременной) техники в сочетании с Elite HD+ Putty Soft или Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (пропорция смешивания 1:1): винилполисилоксан **низкой вязкости**, рекомендован для двухфазной (двойной оттиск) или одноэтапной (одновременной) техники в сочетании с Elite HD+ Putty Soft или Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (пропорция смешивания 1:1): винилполисилоксан **низкой вязкости**, рекомендован для двухфазной (двойной оттиск) методики в сочетании с Elite HD+ Putty Soft или Elite HD+ Tray Material.

3. УПАКОВКА

- Основа 250 мл + катализатор 250 мл в банках (Elite HD+ Putty Soft)
- Основа 450 мл + катализатор 450 мл в банках (Elite HD+ Putty Soft)
- Картридж 380 мл (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- Картридж 50 мл (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- Туба 90 мл (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. СОСТАВ

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: винилполисилоксан, полидиметилсилоксан, наполнители на основе кремния, метилгидрогеносилоксан, углеводороды, пигменты, неорганические алюминиевые наполнители, добавки, органометиловый комплекс.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+

Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body

Fast: винилполисилоксан, полидиметилсилоксан, наполнители на основе кремния, метилгидрогеносилоксан, поверхностно-активное вещество, пигменты, неорганические алюминиевые наполнители, органолатиновый комплекс.

5. СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Картриджи Zhermack 5:1 совместимы с наиболее распространенными аппаратами для смешивания стоматологических материалов, доступными на рынке, например, Sympress, Pentamix 2 и 3. Картриджи несовместимы с аппаратом Pentamix Lite. Проверьте совместимость, сверившись с инструкцией производителя.
- Материал совместим с рядом стоматологических гипсов для создания диагностических и рабочих моделей (гипсом 3-го класса, например Zhermack Elite Model, или 4-го класса, например Zhermack Elite Rock).

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия предназначены для использования стоматологами (пользователями, имеющими лицензию на работу с пациентами) для снятия зубных оттисков у пациентов в профессиональных стоматологических условиях (государственных или частных медицинских учреждениях с необходимыми разрешениями регулирующих органов).

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к любому из компонентов.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В случае аллергии на любой из компонентов может появиться раздражение, покраснение или признаки гиперчувствительности.

9. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Оттисковый материал для точной регистрации размеров тканей и/или компонентов протезов в полости рта и пространственных соотношений между ними.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имеется недостаточное данных в пользу применения винилполисилоксанов (ВПС) для получения оттисков на обнаженной кости. ВПС и вспомогательные наконечники следует использовать только на неповрежденной слизистой оболочке или вокруг нее.
- Изделия с маркировкой «однократное применение» на этикетке предназначены только для однократного применения. Во избежание перекрестной контаминации запрещается их повторное использование у других пациентов.
- Использование латексных перчаток или перчаток из «серосодержащего» полимера может повлиять на отверждение материала. Не касайтесь ретракционных нитей и препарированного зуба/трансфера руками в перчатках. Перед снятием оттиска промойте препарированную область большим количеством воды.
- Использование некоторых видов мыла для рук и лосьонов может препятствовать отверждению материала.
- Чтобы гарантировать рабочее время и время отверждения, указанные в таблице 14, ни в коем случае не меняйте места разные партии основы и катализатора, мерные ложки и крышки банок.
- Не используйте повторно оригинальный колпачок картриджа. Храните картридж, закрыв его дезинфицированным использованным наконечником для смешивания.
- Чтобы гарантировать рабочее время и время отверждения, указанные в таблице 14, все материалы следует использовать при комнатной температуре (23°C / 73°F); более высокие температуры сокращают указанное время, а более низкие — увеличивают его.
- Для получения оптимальных физических свойств не используйте материал, если он неоднородно смешан.
- Перед извлечением оттиска проверьте его во рту (не на столе), чтобы убедиться в его прочности.
- Рекомендуется использовать подобранные и жесткие оттисковые ложки с ретенционными свойствами, предварительно обработанные специальным адгезивом для ложек. Чтобы уменьшить вероятность рвотных позывов, удушья или проглатывания материала, не переполняйте оттискную ложку.
- Материал должен выдавливаться легко: НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ. Избыточное давление может привести к непредвиденному выдавливанию материала. Если материал выдавливался с трудом, снимите и утилизируйте наконечник для смешивания, выровняйте подачу компонентов (выдавите материал из картриджа) и установите новый наконечник.
- Не используйте материал, если номер партии и срок годности отсутствуют, не читаются и/или если упаковка повреждена. Не используйте материал после истечения срока годности.
- При использовании материала со шприцем предварительно сверьтесь с инструкциями производителя для проверки совместимости шприца с ВПС. Не используйте шприц, который использовался с химическим веществом другой категории.
- Во избежание чрезмерного усилия при выдавливании, медленной скорости подачи материала, неполного смешивания и отклонений рабочего времени/времени полимеризации цвет наконечника должен соответствовать цвету колпачка картриджа.
- Двухфазная техника НЕ рекомендуется для двусторонних оттисковых ложек.
- При использовании для получения первичного оттиска материал должен быть покрыт прокладкой из полиэтиленовой пленки и защищен от прямого контакта с тканями полости рта.
- После извлечения оттиска проверьте его целостность и убедитесь в отсутствии остатков материала в полости рта пациента. При необходимости промойте полость рта после извлечения оттиска.
- Чтобы гарантировать рабочее время и время отверждения, указанные в таблице 14, необходимо использо-

- вать равные части двух компонентов продукта (основы и катализатора). Более высокая доза катализатора не ускоряет время отверждения.
- Используйте чистые, надлежащим образом дезинфицированные и стерилизованные либо готовые к использованию принадлежности.
- Замените фиксатор наконечника в случае его видимого износа или повреждения.
- Вяжущие средства на основе солей алюминия или железа, стоматологические материалы, содержащие перекись водорода, акриловые реставрационные смолы и их остатки могут препятствовать реакции отверждения материала. В этом случае полностью удалите остатки материалов перед тем снятием оттиска.
- Не следует использовать материал с неоригинальными принадлежностями, смешивать или использовать вместе с винилполиэтиленом других производителей или любыми полиэфирными, полисульфидными или традиционными (конденсационными) силиконами.

11. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Материал вызывает раздражение глаз. Избегайте прямого контакта материала с глазами. Используйте герметичные очки для защиты глаз. Для пациентов также рекомендуется использовать защитные очки. При случайном попадании в глаза немедленно промойте их в течение нескольких минут большим количеством воды, и если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.
- Во избежание раздражения и риска аллергической реакции избегайте контакта отдельных компонентов (основы или катализатора) с кожей. При попадании на кожу немедленно удалите материал ватным тампоном и тщательно промойте ее водой с мылом. В случае сенсибилизации кожи или возникновения сыпи прекратите использование материала и обратитесь за медицинской помощью.
- Во избежание раздражения или обструкции не допускайте проглатывания материала и его попадания внутрь. При случайном проглатывании следует выпить большое количество воды. В случае нарушения пищеварения обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте материал на зубах с подвижностью и/или значительными поддвигнутыми, чтобы предотвратить удаление зуба, травмирование зубных тканей или децеметацию компонентов протеза.
- Материал предназначен для кратковременного контакта. Не используйте его для задач, отличных от целевого применения (например, в качестве временного подкладочного материала), поскольку это может вызвать раздражение.

12. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

12.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Наденьте подходящие защитные очки, маску, спецодежду и перчатки. Для пациентов также рекомендуется использовать защитные очки.

12.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ

Все манипуляции и дозирование материала необходимо выполнять вне рабочей зоны и вдали от капель, брызг и аэрозолей биологических жидкостей:

A. БАНКИ 250 / 450 мл (Elite HD+ Putty Soft)

1. Снимите уплотнители и крышки (в том числе диски-вкладыши и пленки, при наличии)
2. Возьмите основу и катализатор в равных частях. Для правильного применения рекомендуется использовать белую ложку для катализатора и цветную ложку для основы (рис. 3.1).
3. Закройте банки. Не меняйте местами крышки и диски-вкладыши (при наличии).
4. Смешайте равные количества основы и катализатора **до получения равномерно окрашенной массы без прожилок** (рис. 3.2). Соблюдайте рабочее время, указанное в таблице технических характеристик (рис. 3.3).
5. Перейдите к работе с пациентом (см. пункт 12.3).

B. ТУБЫ 90 мл (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

1. Снимите колпачок тубы с основой. Выдавите полосу основы на чистую поверхность. Сразу после выдавливания материала закройте тубу с основой.
2. Откройте тубу с катализатором.
3. Нанесите на чистую поверхность полосу катализатора такой же длины, что и полоска основы (рис. 4.1) Повторите процедуру для каждой полосы выдавленной основы.
4. Сразу же закройте тубу с катализатором.
5. При помощи шпателя для силиконов смешайте равные количества основы и катализатора до получения равномерно окрашенной массы без прожилок (рис. 4.2). Соблюдайте рабочее время, указанное в таблице технических характеристик.
6. При помощи шпателя и/или шприца для использования с эластомерами нанесите небольшое количество смеси в нужное место в соответствии с выбранной техникой (рис. 4.3 и 4.4).
7. Выполните очистку, дезинфекцию и, если применимо, стерилизацию шпателя согласно инструкции производителя.
8. Продолжайте работу в соответствии с выбранной техникой (см. пункт 12.3).

C. КАРТРИДЖИ 1:1 емкостью 50 мл (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Нажмите вверх черный рычаг под стойкой и вытяните стойку диспенсера до упора (рис. 5.1).
2. Поднимите фиксатор картриджа (рис. 5.1).
3. Вставьте картридж, убедившись в правильности направления. Картридж необходимо вставить так, чтобы

V-образный вырез на его основании был обращен вниз (рис. 5.2). Теперь фиксатор картриджа можно легко опустить.

- После размещения картриджа в диспенсере поверните колпачок на 1/4 оборота, вытащите его энергичным движением и утилизируйте (рис. 5.3).
- Плавнo нажимайте на рычаг диспенсера для выдавливания небольшого количества двух компонентов до тех пор, пока они оба не начнут вытекать одновременно (рис. 5.4). **Осторожно удалите излишки так, чтобы не загрязнить оба выходных отверстия.**
- Выберите подходящий смесительный наконечник; цвет наконечника должен совпадать с цветом колпачка картриджа.
- Быстрым движением вставьте смесительный наконечник таким образом, чтобы V-образный вырез на цветном кольце совпадал с соответствующим гнездом на картридже (рис. 5.5). Поверните наконечник по часовой стрелке на 1/4 оборота, нажимая только на цветное кольцо, а не на смесительный наконечник (рис. 5.6).
- Плавнo нажимайте на рычаг диспенсера для выдавливания нужного количества материала. Не используйте материал, если смесь неоднородна. В этом случае удалите диспенсер из рабочей зоны и снимите смесительный наконечник; затем выдавите небольшое количество материала до выравнивания компонентов и установите новый смесительный наконечник.
- Перед использованием у каждого нового пациента всегда надевайте одноразовый чехол/барьерную систему на диспенсер и картридж и снимайте их после каждого использования (рис. 5.7). Использование одноразового чехла/барьерной системы не заменяет рекомендованные процедуры очистки и дезинфекции.
- Перейдите к работе с пациентом (см. пункт 12.3).

D. КАРТРИДЖИ 5:1 емкостью 380 мл (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

- Нажмите на рычажки на колпачке картриджа, снимите крышку и утилизируйте ее (рис. 6.1).
- Включите аппарат для смешивания 5:1 и вставьте картридж, соблюдая инструкции производителя аппарата.
- Выдавливайте небольшое количество двух компонентов, пока оба компонента не начнут вытекать одновременно. Осторожно удалите излишек материала так, чтобы не загрязнить оба выходных отверстия (рис. 6.2).
- Установите смесительный наконечник, совместив отверстия наконечника с отверстиями картриджа, и вставьте шестигранную металлическую матрицу аппарата для смешивания в шестигранную матрицу смесительного наконечника (рис. 6.3).
- Вставьте фиксатор наконечника, правильно закрепив его крепления на картридже (рис. 6.4).
- Рекомендуется обертывать автоматический смеситель в одноразовую целлофановую упаковку и удалять ее после каждого использования.
- Включите аппарат для смешивания и дождитесь вытекания материала. Всегда утилизируйте первую порцию материала (рис. 6.5) и обрабатывайте материал в соответствии с выбранной техникой, заполняя оттискную ложку (рис. 6.6) и/или шприц для эластомеров (рис. 6.7).
- Перейдите к работе с пациентом (см. пункт 12.3).

12.3 ПРОЦЕДУРА СНЯТИЯ ОТТИСКА

Двухфазная техника (двойной оттиск):

- Нанесите специальный адгезив для аддитивных силиконов на оттискную ложку (соблюдая инструкции производителя).
- Разместите нужное количество материала высокой вязкости на оттискной ложке (рис. 1.1).
- Поместите заполненную оттискную ложку в полость рта пациента в пределах рабочего времени (см. пункт 14) (рис. 1.2).
- Извлеките первый оттиск из полости рта пациента после затвердевания материала (время отверждения см. в пункте 14).
- Тщательно промойте и просушите первый оттиск; затем обработайте его.
- Нанесите материал низкой вязкости там, где это необходимо (препарированные области, первый оттиск и т.д.) (рис. 1.3 и 1.4) и в течение рабочего времени материала снова поместите заполненную оттискную ложку в полость рта пациента для снятия второго оттиска (см. пункт 14) (рис. 1.5).
- Извлеките оттиск из полости рта пациента после затвердевания материала (время отверждения см. в пункте 14).
- Очистите и дезинфицируйте оттиск перед отправкой и/или отливкой модели (см. пункт 12.4), также очистите и дезинфицируйте диспенсер, картридж и смесительный наконечник (см. пункт 12.5).

Одноэтапная (одновременная) техника:

- Нанесите специальный адгезив для аддитивных силиконов на оттискную ложку (соблюдая инструкции производителя).
- Поместите материал с более высокой вязкостью в оттискную ложку (рис. 2.1), одновременно с этим материал с более низкой вязкостью внесите в полость рта пациента там, где это необходимо (препарированные области, трансфер и т.д.) (рис. 2.2).
- Поместите оттискную ложку в полость рта пациента в пределах рабочего времени (см. пункт 14) (рис. 2.3).
- Извлеките оттиск из полости рта пациента после затвердевания материала (время отверждения см. в пункте 14).
- Очистите и дезинфицируйте оттиск перед отправкой и/или отливкой модели (см. пункт 12.4), а также диспенсер, картридж и смесительный наконечник (см. пункт 12.5).

12.4 РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТТИСКА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТТИСКА:

- Одной только ручной очистки недостаточно при снятии оттиска. После очистки всегда необходимо выполнять дезинфекцию.
- Оттиски следует обязательно дезинфицировать вручную с помощью специальных дезинфицирующих средств для аддитивных силиконов (винилполисилоксанов) в виде растворов для погружения (концентрированные дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых солей и синергетических комбинированных составов), либо готовых к применению средств в виде спрея на основе спирта и компонентов, уменьшающих поверхностное натяжение. Соблюдайте время воздействия, указанное в инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства.
- Очищенные и продезинфицированные надлежащим образом оттиски следует хранить в закрытом, чистом и сухом месте вдали от брызг, капель и аэрозолей биологических жидкостей при температуре окружающей среды около 23°C / 73°F.

12.4.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ И ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ

1. Наденьте одноразовые перчатки, лицевую маску, очки и рабочую одежду.
2. Для дезинфекции оттиска методом погружения (см. пункт **12.4.3 А**) приготовьте в емкости специальный моющее-дезинфицирующий раствор для оттисков на основе четвертичных аммониевых солей и синергетических компонентов, одобренный согласно местным нормативам (например, Zeta 7 Solution).

12.4.2 РУЧНАЯ ОЧИСТКА

1. В течение не более 5 минут после извлечения оттиска из полости рта промойте его под проточной водой в течение **30 секунд** (рис. 7.1). При необходимости увеличьте время промывания до удаления всех видимых загрязнений.

2. Дезинфицируйте оттиск методом погружения (см. пункт **12.4.3 А**) или нанесения спрея (см. пункт **12.4.3 В**).

12.4.3 РУЧНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТТИСКОВ

А. ПОГРУЖЕНИЕ (рис. 7.2 А)

1. После очистки (пункт 12.4.2) погрузите оттиск в раствор моющего-дезинфицирующего средства (см. этап 2 в пункте 12.4.1) на заданное время действия.
2. Промойте и/или просушите согласно инструкции.

В. РАСПЫЛЕНИЕ (рис. 7.2 В)

1. После очистки (см. пункт 12.4.2) поместите оттиск в прозрачный пакет.
2. Вставьте в пакет наконечник флакона с моюще-дезинфицирующим спреем для оттисков. Убедитесь, что спрей разрешен к применению согласно действующим местным нормативам и в его состав входит этанол, изопропиловый спирт и сопутствующие компоненты (например, Zeta 7 Spray).
3. Удерживая пакет закрытым, распылите моющее-дезинфицирующее средство на все поверхности оттиска и оттикнутой ложки, соблюдая время воздействия.
4. Держите пакет закрытым и оставьте средство действовать.
5. Извлеките оттиск из пакета и утилизируйте пакет.
6. Промойте и/или просушите согласно инструкции.

12.5 РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КАРТРИДЖА И СМЕСИТЕЛЬНОГО НАКОНЕЧНИКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ КАРТРИДЖА И СМЕСИТЕЛЬНОГО НАКОНЕЧНИКА:

- Защитные барьеры предназначены для однократного применения и подлежат утилизации после каждого применения согласно местным нормативам.
- Перед хранением использованный картридж и смесительные наконечники следует обработать, как описано ниже. Одной только ручной очистки недостаточно для надлежащей обработки картриджа с прикрепленным смесительным наконечником. Оставьте использованный, обработанный смесительный наконечник на картридже в качестве колпачка.
- Используйте только дезинфицирующий раствор с одобренной эффективностью в соответствии с инструкцией по применению производителя дезинфицирующего раствора.
- Выполните ручную очистку и дезинфекцию картриджа с установленным смесительным наконечником в течение 1 часа после использования.
- Перед использованием удалите использованный смесительный наконечник с картриджа и утилизируйте его. Выровняйте компоненты в картридже и установите новый смесительный наконечник.
- Окончание жизненного цикла картриджей обычно определяется по сроку годности и/или износу материала, из которого они изготовлены.

12.5.1 РАЗБОРКА ИЗДЕЛИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. В зоне, используемой для очистки и дезинфекции, удалите ротовые наконечники из смесительных наконечников и остатки оттискового материала внутри.
2. Снимите одноразовый чехол/барьерную систему.
3. Снимите загрязненные перчатки, продезинфицируйте руки и наденьте чистую пару перчаток.
4. Извлеките картридж с прикрепленным смесительным наконечником из диспенсера, соблюдая осторожность, чтобы не допустить прямого контакта с загрязненным наконечником.
5. Очистите и дезинфицируйте диспенсер в соответствии с указаниями производителя.

12.5.2 РУЧНАЯ ОЧИСТКА

1. Не снимайте смесительный наконечник с картриджа.
 2. Выполните очистку с помощью одноразовых салфеток, полностью пропитанных моюще-дезинфицирующим раствором*.
 - а. Возьмите одноразовую салфетку, полностью пропитанную моюще-дезинфицирующим раствором*, и протрите ею **дважды все поверхности картриджа**, стараясь удалить все видимые остатки и следя за тем, чтобы жидкость проникла во все углубления.
 - б. Возьмите новую одноразовую салфетку, полностью пропитанную моюще-дезинфицирующим раствором*, и протрите ею **дважды все поверхности смесительного наконечника картриджа**, стараясь удалить все видимые остатки и следя за тем, чтобы жидкость проникла во все углубления.
- При необходимости используйте дополнительные салфетки.
3. Используйте чистую мягкую щетку (например, Interlock®, артикул 09084), смоченную моюще-дезинфицирующим раствором*, для очистки деталей картриджа и смесительного наконечника с углублениями и/или канавками (например, соединение между смесительным наконечником и головкой картриджа), стараясь удалить все видимые остатки. Не трите этикетку картриджа щеткой.
 4. Удалите остатки моюще-дезинфицирующего раствора* влажной тканью, смоченной водой.

12.5.3 РУЧНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Не снимайте смесительный наконечник с картриджа.
 2. Выполните дезинфекцию с помощью одноразовых салфеток, полностью пропитанных моюще-дезинфицирующим раствором*.
 - а. Возьмите одноразовую салфетку, полностью пропитанную моюще-дезинфицирующим раствором*, и протрите ею **дважды все поверхности картриджа**, стараясь удалить все видимые остатки и следя за тем, чтобы жидкость проникла во все углубления.
 - б. Возьмите новую одноразовую салфетку, полностью пропитанную моюще-дезинфицирующим раствором*, и протрите ею **дважды все поверхности смесительного наконечника картриджа**, стараясь удалить все видимые остатки и следя за тем, чтобы жидкость проникла во все углубления.
- При необходимости используйте дополнительные салфетки.
3. Дайте изделию высохнуть естественным путем в течение 5 минут.
 4. Проверьте картридж и наконечник, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены. Если видимые загрязнения все еще присутствуют, повторите этапы очистки и дезинфекции, описанные в пунктах 12.5.2 и 12.5.3.
 5. Перед повторным использованием картриджа снова установите его в диспенсер, снимите и утилизируйте использованный смесительный наконечник (см. пункт 12.2).

Изложенные выше инструкции были валидированы производителем медицинского изделия как поставщиком многократного медицинского изделия. Однако ответственность за очистку и дезинфекцию медицинского изделия лежит на лице, выполняющем этот процесс, которое должно гарантировать, что он осуществляется правильно в учреждении, проводящем очистку и дезинфекцию, и что достигается требуемый результат. Это требует верификации и/или валидации, а также постоянного мониторинга процесса.

* моюще-дезинфицирующий раствор бактерицидного, противогрибкового, туберкулоцидного и вирулицидного действия, содержащий смесь этилового (≈35%) и изопропилового (≈15%) спирта (например, Zeta 3 Soft, моюще-дезинфицирующий раствор со временем воздействия 5 минут), одобренный согласно местным нормативам; используется согласно инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УПАКОВКИ И СОПУТСТВУЮЩИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

- Используйте чистые и надлежащим образом дезинфицированные и стерилизованные либо готовые к использованию принадлежности. Упаковку изделий и сопутствующие принадлежности, за исключением упомянутых в разделе 12.5, можно использовать повторно, не подвергая специальным процессам очистки и дезинфекции, при условии соблюдения следующих рекомендаций по сохранности, дозированию и условиям хранения:
- все манипуляции, дозирование и хранение упаковки и сопутствующих принадлежностей осуществляются вне зоны работы с пациентами, в чистом помещении, вдали от брызг, капель и аэрозолей биологических жидкостей;
- всегда надевайте новые чистые перчатки при обращении с банками и мерными ложками. При загрязнении перчаток немедленно смените их до начала работы с материалом;
- закрывайте упаковку сразу после дозирования.

Утилизируйте загрязненные материалы и сопутствующие принадлежности согласно инструкциям, приведенным в пункте 15.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 1 - ISO 4823
- 2 - Пропорция смешивания основание: катализатор
- 3 - Время смешивания
- 4 - Рабочее время (включая время смешивания)*
- 5 - Время нахождения в полости рта (мин.)
- 6 - Время отверждения*

7 - Упругое восстановление

8 - Линейное изменение размеров через 24 часа

9 - Твердость по Шору А через 1 час

*Указанные значения времени рассчитываются с начала смешивания при температуре 23°C / 73°F.

15. ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия должны использоваться в учреждениях стоматологического профиля (сертифицированных государственных или частных медицинских учреждениях).

- Пустые картриджи следует утилизировать. Не пытайтесь повторно заполнять использованные картриджи. Ротовые наконечники с материалом внутри подлежат утилизации как специальные отходы в связи с риском биологического заражения.
- Согласно информации, приведенной в паспорте безопасности (SDS), отходы, образующиеся при утилизации изделия, не несут физических рисков для людей или окружающей среды. Поэтому с ними можно обращаться как с неопасными отходами в соответствии с местными нормативами. Порядок обращения с загрязненными компонентами см. в пунктах 12.4 и 12.5. В случае контаминации изделие и оттиск подлежат утилизации как специальные отходы, представляющие риск биологического заражения. Если изделие и оттиск не контаминированы, их утилизируют в соответствии с применимыми местными нормативными требованиями.

Не используйте материал после истечения срока годности. Храните материал при температуре от 5°C / 41°F до 27°C / 80°F. Не подвержайте воздействию прямых солнечных лучей.

16. ОТЛИВКА МОДЕЛИ

- Оттиск можно заливать гипсом через 60 минут после дезинфекции или с задержкой до 15 дней.
- Материал совместим с рядом стоматологических гипсов для создания диагностических и рабочих моделей (гипсом 3-го класса, например Zhermack Elite Model, или 4-го класса, например Zhermack Elite Rock).

17. КОНСЕРВАЦИЯ ОТТИСКА

Оттиски следует хранить при температуре окружающей среды в сухом месте, оберегая от воздействия прямых солнечных лучей. В случае транспортировки оттиска используйте надлежащую упаковку для предотвращения его деформации.

18. ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Информация, предоставленная любым способом, даже во время демонстраций, не отменяет действия инструкции по применению. Пользователи должны убедиться в пригодности материала для каждого конкретного случая применения. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе третьим лицам, возникший вследствие несоблюдения инструкции или непригодности для конкретной задачи. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставленных изделий. О любых серьезных инцидентах, связанных с медицинскими изделиями, сообщайте производителю и в соответствующие органы.



Срок хранения: три года с даты производства.

CS - Elite HD+

NAVOD K POUŽITÍ

1. URČENÉ POUŽITÍ

A-silikonová otiskovací hmota.

2. POPIS PRODUKTU

Elite HD+ Putty Soft (míchací poměr 1 : 1 a 5 : 1): **vysoce viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro dvoufázovou techniku (otisk ve dvou krocích) v kombinaci s tekutinou Elite HD+ Light Body nebo Elite HD+ Super Light Body nebo pro jednofázovou techniku (oba kroky současně) v kombinaci s tekutinou Elite HD+ Regular Body nebo Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (míchací poměr 1 : 1 a 5 : 1): **vysoce viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro dvoufázovou techniku (otisk ve dvou krocích) v kombinaci s tekutinou Elite HD+ Light Body nebo Elite HD+ Super Light Body nebo pro jednofázovou techniku (oba kroky současně) v kombinaci s tekutinou Elite HD+ Regular Body nebo Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (míchací poměr 1 : 1): **středně viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro jednofázovou techniku jako materiál s jednou viskozitou.

Elite HD+ Regular Body (míchací poměr 1 : 1): **středně viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro jednofázovou techniku (oba kroky současně) v kombinaci s materiálem Elite HD+ Putty Soft nebo Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (míchací poměr 1 : 1): **nízko viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro dvoufázovou techniku (otisk ve dvou krocích) nebo jednofázovou techniku (oba kroky současně) v kombinaci s materiálem Elite HD+ Putty Soft nebo Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (míchací poměr 1 : 1): **nízko viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro dvoufázovou techniku (otisk ve dvou krocích) v kombinaci s materiálem Elite HD+ Putty Soft nebo Elite HD+ Tray Material.

3. BALENÍ

– kelímek s 250 ml báze a 250 ml katalyzátoru (Elite HD+ Putty Soft)

– kelímek se 450 ml báze a 450 ml katalyzátoru (Elite HD+ Putty Soft)

- kartuše 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- kartuše 50 ml (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- tuba 90 ml (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. SLOŽENÍ

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinyl polysiloxan, polydimethylsiloxan, křemičitá plniva, methylhydrogenosiloxan, uhlovodíky, pigmenty, anorganická hliníková plniva, aditiva, organoplatinový komplex.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinyl polysiloxan, polydimethylsiloxan, křemičitá plniva, methylhydrogenosiloxan, povrchově aktivní látka, pigmenty, anorganická hliníková plniva, organoplatinový komplex.

5. KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Kartuše Zhermack 5:1 jsou kompatibilní s většinou běžných míchacích systémů na trhu, např. Sympress, Pentamix 2 a 3. Kartuše nejsou kompatibilní s Pentamix Lite. Ověřte si kompatibilitu v návodu k použití od výrobce.
- Materiál je kompatibilní s řadou dentálních sáder typu stone na studijní model a na pracovní modely (sádra typu 3, např. Elite Model od společnosti Zhermack, nebo typu 4, např. Elite Rock od společnosti Zhermack).

6. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředky jsou určeny k použití odborníky v oboru zubního lékařství (uživatelé oprávněnými ošetřovat pacienty) k pořizování zubních otisků u pacientů v profesionálním stomatologickém prostředí (ve státním nebo v soukromém zdravotnickém zařízení s potřebnými povoleními a oprávněními).

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V případě alergie na kteroukoli složku se může objevit podráždění, zarudnutí nebo známky přecitlivělosti.

9. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Otiskovací hmota pro přesnou registraci rozměrů tkání a/nebo součástí ústní protetiky a prostorových poměrů mezi nimi.

10. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nejsou dostupné dostatečné údaje, které by podporovaly použití VPS na otisky na obnažené kosti. VPS a kanyly/koncovky, které jsou součástí příslušenství, by se měly používat pouze na neporušenou sliznici nebo v jejím okolí.
- Prostředky označené na štítku jako „na jedno použití“ jsou určeny pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně u jiných pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Používání latexových nebo polymerových rukavic obsahujících síru může narušit tvrdnutí. Nedotýkejte se retenčních nití a preparovaných zubů / používejte rukavice. Před pořízením otisku opláchněte preparovanou část chrupu velkým množstvím vody.
- Použití některých mýdel a krémů na ruce může narušit tvrdnutí.
- Nezaměňujte různé šarže báze a katalyzátoru, dávkovací lžice a víčka od kelímků, aby doba na zpracování a tuhnutí vždy odpovídala údajům v tabulce 14.
- Původní víčko z kartuše už znovu nepoužívejte. Kartuši uchovávejte s vydezinfikovanou použitou míchací kanylou.
- Všechny produkty by měly být používány při pokojové teplotě (23°C / 73°F), aby byla zaručena doba pro zpracování a tuhnutí uvedená v tabulce 14; vyšší teploty tyto doby zkracují, nižší teploty je prodlužují.
- Aby byly fyzikální vlastnosti materiálu optimální, používejte pouze rovnoměrně promíchaný materiál.
- Před vyjmutím zkontrolujte otisk ještě v ústech (ne až na stole), zda je odolný.
- Doporučuje se používat upravené, tuhé otiskovací lžice s retenčními prvky a ošetřené adhezivem na otiskovací lžice. Otiskovací lžici nepřepíhujte, abyste omezili riziko dávání, dušení nebo spolknutí.
- Materiál by se měl dát vytlačovat snadno: NETLAČTE PŘÍLIŠ VELKOU SÍLOU. Pokud budete při dávkování tlačít příliš silně, může se vytlačit příliš velké množství materiálu. Jestliže se materiál nedá snadno vytlačit, zlikvidujte míchací kanylu, vytlačte část materiálu, aby obě složky vytékaly rovnoměrně (odstraňte z kartuše případné zbytky materiálu) a nasadte novou míchací kanylu.
- Nepoužívejte materiál, pokud chybí nebo je nečitelné číslo šarže a datum použitelnosti a/nebo pokud je obal porušený. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Pokud materiál používáte se stříkačkou, přečtěte si návod k použití od výrobce a před použitím zkontrolujte kompatibilitu stříkačky s VPS. Nepoužívejte stříkačku, která byla použita s jinou kategorií chemických látek.
- Míchací kanyla musí mít stejnou barvu jako víčko kartuše, aby nebylo třeba na zásobní vložku příliš tlačít a materiál se nedávkoval pomalu, aby se materiál dokonale promíchal a aby platila doba pro zpracování, resp. pro tuhnutí.
- Dvoufázová technika se NEDOPORUČUJE u dvouobloukových otiskovacích lžic.
- Při použití jako primární otisk by měl být materiál překryt polyethylenovou krycí fólií a chráněn před přímým kontaktem s ústní tkání.
- Zkontrolujte neporušenost otisku a ujistěte se, že v pacientových ústech nezůstaly zbytky materiálu, které je případně třeba odstranit. V případě potřeby po sejmutí otisku vypláchněte ústa.
- Obě složky prostředku (báze a katalyzátor) musejí být použity ve stejném poměru, aby doba zpracování a doba tuhnutí odpovídaly údajům v tabulce 14. Vyšší dávka katalyzátoru nezkracuje dobu tuhnutí.

- Používejte čisté a řádně vydezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.
- Pokud je pojistka kanyly viditelně opotřebovaná nebo poškozená, vyměňte ji.
- Adstringenty na bázi hliníkových nebo železitých solí, dentální materiály obsahující peroxid vodíku, akrylátové pryskyřice na náhrady a jejich zbytky mohou narušovat tuhnutí materiálu. Pokud je používáte, před pořízením otisku odstraňte případné zbytky.
- Materiál by neměl být používán s neoriginálním příslušenstvím, míchán nebo používán společně s vinyl polysiloxany od jiných výrobců nebo s polyetherovými, polysulfidovými nebo konvenčními (kondenzací vytvrzovanými) silikony.

11. UPOZORNĚNÍ

- Způsobuje podráždění očí. Zabráňte přímému kontaktu produktu s očima. Chraňte si oči vzduchotěsnými brýlemi. Používání ochranných brýlí se doporučuje také u pacientů. V případě náhodného kontaktu s očima ihned vyplachujte oči několik minut velkým množstvím vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Zabráňte kontaktu jednotlivých složek (báze nebo katalyzátoru) s kůží, abyste předešli podráždění a možné alergické reakci. V případě náhodného kontaktu s kůží materiál ihned odstraňte bavlenným tamponem a kůži důkladně omyjte vodou s mýdlem. V případě senzibilizace kůže nebo vyrážky přestaňte produkt používat a vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Zabráňte požití/požití materiálu, aby nedošlo k podráždění nebo zneprůchodnění. V případě náhodného požití vypijte velké množství vody. V případě zažívacích potíží vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Nepoužívejte na zubech s uvolněným parodontem a/nebo výraznými podsekřivinami, aby nedošlo k extrakci zubu, poranění zubní tkáně nebo decementaci protetických artefaktů.
- Produkt je určen pro dočasný kontakt. Nepoužívejte produkt k jiným než určeným účelům (např. jako provizorní relinier), protože může způsobit podráždění.

12. POSTUP KROK ZA KROKEM

12.1 PŘEDBĚŽNÉ ÚKONY

Používejte vhodně ochranné brýle, obličejovou masku, oděv a rukavice. Používání ochranných brýlí se doporučuje také u pacientů.

12.2 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKŮ

Manipulujte s produktem a dávkou ho mimo pracovní oblast a chraňte ho před potřísněním, rozprašováním nebo aerosolem tělních tekutin:

A. KELÍMKY 250/450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

1. Odstraňte uzávěry a víčka (včetně vložek a fólií, pokud jsou použity).
2. Odeberte stejný díl báze a katalyzátoru. Pro správné použití se doporučuje použít bílou lžici na katalyzátor a barevnou lžici na bázi (obr. 3.1).
3. Zavřete kelímky. Nezaměňujte víčka a vložky (pokud jsou použity).
4. Michejte bázi a katalyzátor ve stejném poměru, **dokud nezískáte rovnoměrně zbarvenou hmotu bez barevných proužků** (obr. 3.2). Dodržujte dobu zpracování uvedenou v tabulce technických údajů (obr. 3.3).
5. Použijte prostředek u pacienta (viz bod 12.3).

B. TUBY 90 ml (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Odstraňte víčko z báze. Vymáčkněte proužek báze na čisté místo. Po vymáčknutí materiálu tubu sází ihned zase zavřete.
2. Otevřete tubu s katalyzátorem.
3. Na čisté místo naneste proužek katalyzátoru stejné délky jako proužek báze (obr. 4.1). Opakujte postup u každého nanášeného proužku báze.
4. Tubu s katalyzátorem ihned zase zavřete.
5. Spachtlíte na silikony michejte bázi a katalyzátor ve stejném poměru, dokud nezískáte rovnoměrně zbarvenou hmotu bez barevných proužků (obr. 4.2). Dodržujte dobu zpracování uvedenou v tabulce technických údajů.
6. Spachtlíte nebo stříkačkou na elastomery případně naneste trochu směsi podle zvolené techniky (obr. 4.3 a 4.4).
7. Spachtlíte vyistěte, vydezinfikujte a případně sterilizujte podle pokynů výrobce špachtle.
8. Pokračujte podle zvolené techniky (viz bod 12.3).

C. KARTUŠE 1 : 1 50 ml (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Zatlačte na černou páčku pod držákem směrem nahoru a vytáhněte držák dávkovače, co nejvíc to půjde (obr. 5.1).
2. Zvedněte pojistku kartuše (obr. 5.1).
3. Vložte kartuši a zkontrolujte, zda je ve správném směru. Kartuše musí být vložena tak, aby značka „V“ na dně směřovala dolů (obr. 5.2). Nyní můžete snadno sklopit pojistku kartuše.
4. Po vložení kartuše do dávkovače otočte víčkem o 1/4 otáčky, pevně zatáhněte za víčko a zlikvidujte ho (obr. 5.3).
5. Jemným stisknutím páčky dávkovače vytlačíte malé množství obou složek, dokud nebudou obě složky vytékat současně (obr. 5.4). **Odstraňte přebytečné množství, ale dávejte pozor, abyste výstupní otvory neznečistili druhou složkou.**
6. Vyberte vhodnou míchací kanylu. Kanyla musí mít stejnou barvu jako víčko kartuše.
7. Nasadte míchací kanylu jednoduchým pohybem tak, aby zářez ve tvaru V na barevném kroužku zapadl do otvoru v kartuši (obr. 5.5). Otočte kanylou o 1/4 otáčky doprava. Tlačte při tom ale jenom na barevný kroužek, ne na samotnou míchací kanylu (obr. 5.6).
8. Jemným stlačením páčky dávkovače vytlačte potřebné množství materiálu. Materiál nepoužívejte, pokud směs není

- rovnoměrně namícháná. V takovém případě odstraňte dávkovač z pracovního pole a sejměte míchací kanylu. Poté vytlačte malého množství materiálu, aby obě složky vytékaly rovnoměrně, a nasadte novou míchací kanylu.
9. Před použitím u každého nového pacienta na dávkovač i na kartuši vždy nasadte jednorázový kryt / bariérový systém, který musí být po každém použití zase odstraněn (obr. 5.7). Jednorázový kryt / bariérový systém nenahrazuje doporučené čištění a dezinfekci.
10. Použijte prostředek u pacienta (viz bod 12.3).
- D. KARTUŠE 5 : 1 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)**
1. Stisknete páčky na víčku kartuše, víčko sejměte a zlikvidujte ho (obr. 6.1).
 2. Zapněte míchací zařízení 5 : 1 a vložte kartuši podle pokynů výrobce zařízení.
 3. Vytlačte malé množství obou složek, dokud nebudou obě složky vytékat současně. Odstraňte přebytečné množství, ale dávejte pozor, abyste porty neznečistili druhou složkou (obr. 6.2).
 4. Nasadte míchací kanylu tak, aby otvory v kanyle odpovídaly otvorům v kartuši, a šestihrannou matici míchací kanyly zasunete do šestihranné kovové matrice míchacího zařízení (obr. 6.3).
 5. Nasadte pojistku míchací kanyly a zajistěte ji upevňovacími prvky v kartuši (obr. 6.4).
 6. Doporučujeme zabalit automatické míchací zařízení do jednorázového celofánového obalu a ten po každém použití odstranit.
 7. Zapněte míchací zařízení a počkejte, než začne materiál vytékat. První díl materiálu (obr. 6.5) vždy zlikvidujte a podle zvolené techniky vyplňte materiálem otiskovací lžici (obr. 6.6) nebo případně stříkačku na elastomery (obr. 6.7).
 8. Použijte prostředek u pacienta (viz bod 12.3).

12.3 POSTUP SEJMUTÍ OTISKU

Dvoufázová technika (otisk ve dvou krocích):

1. Na otiskovací lžici naneste speciální adhezivum na aditivní silikony (podle pokynů výrobce).
2. Naneste do otiskovací lžice vhodné množství viskózního materiálu (obr. 1.1).
3. Před uplynutím doby zpracování vložte otiskovací lžici vyplněnou materiálem do pacientových úst (viz bod 14) (obr. 1.2).
4. První otisk vyjměte z pacientových úst, jakmile je dobře vytvrzený (doba tuhnutí viz bod 14).
5. První otisk omyjte a důkladně vysušte a poté ho zpracujte.
6. V případě potřeby (u preparací, prvních otisků atd.) naneste přiměřené množství materiálu s nízkou viskozitou (obr. 1.3 a 1.4). Otiskovací lžici vložte znovu do pacientových úst a sejměte druhý otisk před vypršením doby zpracování (viz bod 14) (obr. 1.5).
7. Vyjměte otisk z pacientových úst, jakmile je dobře vytvrzený (doba tuhnutí viz bod 14).
8. Před odesláním a/nebo odlitím otisk vyčistěte a vydezinfikujte (viz bod 12.4) a vyčistěte a vydezinfikujte také dávkovač, kartuši a míchací kanylu (viz bod 12.5).

Jednofázová technika (oba kroky současně):

1. Na otiskovací lžici naneste speciální adhezivum na aditivní silikony (podle pokynů výrobce).
2. Do otiskovací lžice naneste materiál s vyšší viskozitou (obr. 2.1) a do pacientových úst podle potřeby současně naneste materiál s nižší viskozitou (preparované zuby, přenos atd.) (obr. 2.2).
3. Před uplynutím doby zpracování vložte otiskovací lžici do pacientových úst (viz bod 14) (obr. 2.3).
4. Vyjměte otisk z pacientových úst, jakmile je dobře vytvrzený (doba tuhnutí viz bod 14).
5. Před odesláním a/nebo odlitím otisk vyčistěte a vydezinfikujte (viz bod 12.4) a vyčistěte a vydezinfikujte také dávkovač, kartuši a míchací kanylu (viz bod 12.5).

12.4 RUČNÍ ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKU

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ / RUČNÍ ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKU:

- Samotné ruční čištění ke zpracování otisku nestačí. Po čištění musí vždy následovat dezinfekce.
- Otisky vždy dezinfikujte ručně speciálním dezinfekčním prostředkem pro ponoření na aditivní silikony (vinyl polysiloxany) (koncentrovaný dezinfekční prostředek na bázi kvartérních amoniových solí a synergických formulačních přísad) nebo dezinfekčním prostředkem připraveným k použití ve formě spreje na bázi alkoholu a látek snižujících povrchové napětí. Dodržujte pokyny pro dobu působení od výrobce zvoleného dezinfekčního prostředku.
- Řádné očištění a vydezinfikování otisk uchovávejte v uzavřeném, suchém, čistém prostředí a chraňte ho před potřísněním, rozprašováním nebo aerosolem tělních tekutin a při okolní teplotě kolem 23°C / 73°F.

12.4.1 PŘÍPRAVA PŘED ČISTĚNÍM A DEZINFEKČÍ

1. Použijte jednorázové rukavice, obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.
2. Pokud otisk dezinfikujete ponořením (viz bod 12.4.3 A), připravte si do misky speciální čisticí a dezinfekční roztok na otisky, který byl schválen podle místních předpisů a obsahuje kvartérní amoniové sloučeniny a synergické formulační přísady (např. Zeta 7 Solution).

12.4.2 RUČNÍ ČISTĚNÍ

1. Otisk nejpozději 5 minut po vyjmutí z úst **30 sekund** oplachujte pod tekoucí vodou (obr. 7.1). V případě potřeby prodlužte dobu oplachování, dokud nebudou viditelné žádné nečistoty.

2. Dezinfikujte otisk ponořením (viz bod 12.4.3 A) nebo postříkáním (viz bod 12.4.3 B).

12.4.3 RUČNÍ DEZINFEKCE OTISKŮ

A. PONOŘENÍ (obr. 7.2 A)

1. Po vyčištění (viz bod 12.4.2) ponořte otisk na stanovenou kontaktní dobu do roztoku čisticího a dezinfekčního prostředku (viz krok 2 v bodě 12.4.1).

2. Opláchněte a/nebo osušte podle pokynů.

B. SPREJ (obr. 7.2 B)

1. Po vyčištění (viz bod 12.4.2) vložte otisk do průhledného sáčku.

2. Do sáčku zasuňte trysku rozprašovací lahvičky s čistícím a dezinfekčním prostředkem na otisky. Sprej musí být schválený podle místních předpisů a musí být na bázi ethanolu, isopropylalkoholu a formulačních přísad (např. Zeta 7 Spray).

3. Držte sáček zavřený, nastříkejte čistící a dezinfekční prostředek na celý povrch otisku a otiskovací lžice, a nechte přípravek působit po stanovenou dobu kontaktu.

4. Držte sáček zavřený a nechte přípravek působit.

5. Vyměte otisk ze sáčku a sáček zlikvidujte.

6. Opláchněte a/nebo osušte podle pokynů.

12.5 RUČNÍ ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE KARTUŠE A MÍCHACÍ KANYLY

VAROVÁNÍ / PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ TYKAJÍCÍ SE RUČNÍHO ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE KARTUŠE A MÍCHACÍ KANYLY:

- Ochranné bariéry jsou určeny na jedno použití a po každém použití musejí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy.
- Použitá kartuše a použité míchací kanyly musejí být před uložením připraveny podle postupu popsaného níže. Samotné ruční čištění není pro řádnou přípravu kartuše s nasazenou míchací kanylou dostatečné. Použitou připravenou míchací kanylu nechte na kartuši jako víčko.
- Používejte pouze dezinfekční roztok se schválenou účinností a používejte ho v souladu s návodem k použití od výrobce dezinfekčního roztoku.
- Ruční čištění a dezinfekci kartuše s nasazenou míchací kanylou provádějte do 1 hodiny po použití.
- Před dalším použitím sejměte použitou míchací kanylu z kartuše a zlikvidujte ji. Vytačte z kartuše část materiálu tak, aby obě složky vytékaly rovnoměrně, a nasadte novou míchací kanylu.
- Konec životního cyklu kartuše je obvykle dán uplynutím doby použitelnosti a/nebo opotřebením materiálu v kartuši.

12.5.1 ROZEBRÁNÍ PROSTŘEDKU PO POUŽITÍ

1. V prostoru, kde se provádí čištění a dezinfekce, odstraňte z míchacích kanyl intraorální koncovky a zbytky otiskovacího materiálu uvnitř.
2. Zlikvidujte jednorázový kryt / bariérový systém.
3. Zlikvidujte kontaminované rukavice, vydezinfikujte si ruce a natáhněte si čisté rukavice.
4. Z dávkovače vyměte kartuši s nasazenou míchací kanylou. Vyvarujte se při tom kontaktu s kontaminovanou kanylou.
5. Dávkovač vyčistěte a vydezinfikujte podle pokynů výrobce.

12.5.2 RUČNÍ ČISTĚNÍ

1. Neodstraňujte míchací kanylu z kartuše.
2. Vyčistěte jednorázovými utěrkami kompletně namočenými do dezinfekčního a čistícího roztoku*.
- a. Vezměte si jednorázovou utěrku kompletně namočenou do dezinfekčního a čistícího roztoku* a **dvakrát ji otřete celý povrch kartuše**. Pečlivě odstraňte veškeré viditelné zbytky a dbejte na to, aby tekutina pronikla také do všech prohlubní.
- b. Vezměte si novou jednorázovou utěrku kompletně namočenou do dezinfekčního a čistícího roztoku* a **dvakrát ji otřete celý povrch míchací kanyly**. Pečlivě odstraňte veškeré viditelné zbytky a dbejte na to, aby tekutina pronikla také do všech prohlubní.

Případně použijte další utěrky.

3. Čistým měkkým kartáčkem (např. Interlock® REF 09084) namočeným v dezinfekčním a čistícím roztoku* očistěte části kartuše a míchací kanyly s prohlubněmi a/nebo drážkami (např. spoj mezi míchací kanylou a hlavou kartuše). Pečlivě odstraňte všechny viditelné zbytky. Kartáčkem nečistěte štiček na kartuši.

4. Zbytky dezinfekčního a čistícího roztoku* odstraňte utěrkou namočenou ve vodě.

Poté pokračujte dezinfekcí.

12.5.3 RUČNÍ DEZINFEKCE

1. Neodstraňujte míchací kanylu z kartuše.
 2. Dezinfekci provádějte jednorázovými utěrkami kompletně namočenými do dezinfekčního a čistícího roztoku*.
 - a. Vezměte si jednorázovou utěrku kompletně namočenou do dezinfekčního a čistícího roztoku* a **dvakrát ji otřete celý povrch kartuše**. Pečlivě odstraňte veškeré viditelné zbytky a dbejte na to, aby tekutina pronikla také do všech prohlubní.
 - b. Vezměte si novou jednorázovou utěrku kompletně namočenou do dezinfekčního a čistícího roztoku* a **dvakrát ji otřete celý povrch míchací kanyly**. Pečlivě odstraňte veškeré viditelné zbytky a dbejte na to, aby tekutina pronikla také do všech prohlubní.
- Případně použijte další utěrky.
3. Nechte prostředek 5 minut schnout na vzduchu.
 4. Zkontrolujte kartuši a kanylu, zda z nich bylo odstraněno veškeré viditelné znečištění. Pokud na nich nějaké viditelné nečistoty zůstaly, proveďte znovu kroky čištění a dezinfekce podle bodu 12.5.2 a 12.5.3.
 5. Před opětovným použitím kartuši zasuňte zpátky do zásobníku a odstraňte z ní použitou míchací kanylu, kterou zlikvidujte (viz bod 12.2).

Výše uvedené pokyny byly validovány výrobcem zdravotnického prostředku jakožto dodavatelem zdravotnického pro-

středku na opakované použití. Odpovědnost za čištění a dezinfekci zdravotnického prostředku ale nese osoba, která proces provádí. Ta musí zaručit, že je prováděn správně v zařízení, kde se provádí čištění a dezinfekce, a že je dosahováno požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a průběžné monitorování procesu.

*baktericidní, kvasinkocidní, tuberkulocidní a virucidní dezinfekční a čistící roztok obsahující směs ethanolu (přibližně 35 %) a isopropylalkoholu (přibližně 15 %) (například Zeta 3 Soft, dezinfekční a čistící roztok, s dobou kontaktu 5 minut) schválený v souladu s místními předpisy; používejte ho podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.

13. INFORMACE O SPRÁVNÉM POUŽÍVÁNÍ OBALŮ A SOUVISEJÍCÍHO PŘÍSLUŠENSTVÍ

Používejte čisté a řádně dezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.

Obaly produktů a související příslušenství s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.5, lze bezpečně používat opětovně bez zvláštního čištění a dezinfekce, jsou-li dodržena následující doporučení pro konzervaci, dávkování a skladování:

- S obaly a souvisejícím příslušenstvím manipulujte, odebírejte z nich dávky a skladujte je mimo pracovní prostor na čistém místě a chráňte je před potřísněním, rozprašováním nebo aerosolem tělních tekutin.
- Při nakládání s kelímky a dávkovacími lžičkami vždy používejte nové, nekontaminované rukavice. Pokud dojde ke kontaminaci rukavic, vyměňte je bezprostředně před nakládáním s produktem.
- Balení po odebrání dávky ihned uzavřete.

Kontaminované produkty a související příslušenství likvidujte podle pokynů k likvidaci v bodě 15.

14. TECHNICKÉ ÚDAJE

1 – ISO 4823

2 – Míchací poměr báze : katalyzátor

3 – Doba míchání

4 – Doba zpracování (včetně doby míchání)*

5 – Doba v ústní dutině (min.)

6 – Doba tuhnutí*

7 – Elastické zotavení

8 – Lineární rozměrová změna za 24 hodin

9 – Tvrdost podle stupnice Shore: A po 1 hodině

*Uvedené časy platí od začátku míchání při teplotě 23°C / 73°F.

15. SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Prostředky by měly být používány v profesionálním stomatologickém prostředí (ve státních nebo soukromých zdravotnických zařízeních s řádným oprávněním podle zákona).

- Prázdnou kartuši zlikvidujte. Použité kartuše se nepokoušejte doplňovat. Intraorální koncovky s materiálem uvnitř musejí být zlikvidovány jako zvláštní odpad s rizikem biologické kontaminace.
- Na základě informací v bezpečnostním listu nepředstavuje odpad, který vzniká při likvidaci produktu, fyzické nebezpečí pro lidi nebo životní prostředí. Lze s ním proto nakládat jako s ostatním odpadem, který není nebezpečný, podle místních předpisů. Nakládání s kontaminovanými součástmi viz bod 12.4 a 12.5. Pokud jsou prostředek a otisk kontaminované, likvidujte je jako zvláštní odpad s rizikem biologické kontaminace. Pokud kontaminované nejsou, zlikvidujte je podle platných předpisů.

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Produkt skladujte při teplotě 5–27°C (41–80°F). Produkt neskladujte na přímém slunci.

16. ODLÉVÁNÍ OTISKU

- Otisk může být odlit do sádry 60 minut po dezinfekci, nejpozději do 15 dnů.
- Materiál je kompatibilní s řadou dentálních sáder typu stone na studijní model a na pracovní modely (sádra typu 3, například Elite Model od společnosti Zhermack, nebo typu 4, například Elite Rock od společnosti Zhermack).

17. KONZERVACE OTISKU

Otisky uchovávejte při pokojové teplotě na suchém místě a chráňte je před přímým slunečním světlem. Pokud má být otisk odeslán, použijte vhodný obal, aby byl chráněn proti deformaci.

18. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY

Informace poskytnuté jakýmkoliv způsobem, a to i během předvádění produktu, nemají vliv na platnost návodu k použití. Obsluha je povinná zkontrolovat, zda je produkt vhodný pro předpokládané použití. Výrobce neručí za škody, včetně škod způsobených třetími osobami, ke kterým dojde z důvodu nedodržení pokynů nebo nevhodnosti k určitému použití. Odpovědnost výrobce je v každém případě omezena na hodnotu dodaných produktů. Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu týkající se zdravotnického prostředku oznamte výrobci a příslušným úřadům.



Doba použitelnosti od data výroby: 3 roky

RO - Elite HD+

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Material de amprentă dentară pe bază de silicon de aditie.

2. DESCRIEREA PRODUSULUI

Elite HD+ Putty Soft (raport de amestecare 1:1 și 5:1): vinil polisiloxan cu **viscozitate ridicată**, recomandat pentru tehnica în doi timpi (amprentă dublă), în asociere cu lichidele Elite HD+ Light Body sau Elite HD+ Super Light Body sau pentru tehnica într-un singur timp (simultană), în asociere cu lichidele Elite HD+ Regular Body sau Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (raport de amestecare 1:1 și 5:1): vinil polisiloxan cu **viscozitate ridicată**, recomandat pentru tehnica în doi timpi (amprentă dublă), în asociere cu lichidele Elite HD+ Light Body sau Elite HD+ Super Light Body sau pentru tehnica într-un singur timp (simultană), în asociere cu lichidele Elite HD+ Regular Body sau Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (raport de amestecare 1:1): vinil polisiloxan cu **viscozitate medie**, recomandat pentru tehnica într-un singur timp, ca material cu viscozitate unică.

Elite HD+ Regular Body (raport de amestecare 1:1): vinil polisiloxan cu **viscozitate medie**, recomandat pentru tehnica într-un singur timp (simultană), în asociere cu Elite HD+ Putty Soft sau Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (raport de amestecare 1:1): vinil polisiloxan cu **viscozitate scăzută**, recomandat pentru tehnica în doi timpi (amprentă dublă) sau pentru tehnica într-un singur timp (simultană), în asociere cu Elite HD+ Putty Soft sau Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (raport de amestecare 1:1): vinil polisiloxan cu **viscozitate scăzută**, recomandat pentru tehnica în doi timpi (amprentă dublă), în asociere cu Elite HD+ Putty Soft sau Elite HD+ Tray Material.

3. AMBALAJ

- Recipiente de 250 ml bază + 250 ml catalizator (Elite HD+ Putty Soft)
- Recipiente de 450 ml bază + 450 ml catalizator (Elite HD+ Putty Soft)
- Cartuș de 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- Cartuș de 50 ml (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- Tub de 90 ml (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. COMPOZIȚIE

Elite HD+ Putty Soft Normal/Elite HD+ Maxi Putty Normal/Elite HD+ Putty Soft Fast/Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinil polisiloxan, polidimetilsiloxan, fillere cu dioxid de siliciu, metilhidrogenosiloxan, hidrocarburi, pigmenți, fillere anorganice cu aluminiu, aditivi, complex organoplatinat.

Elite HD+ Tray Material Fast/Elite HD+ Maxi Tray Material Fast/Elite HD+ Monophase Normal/Elite HD+ Regular Body Normal/Elite HD+ Light Body Fast/Elite HD+ Light Body Normal/Elite HD+ Super Light Body Fast: vinil polisiloxan, polidimetilsiloxan, fillere cu dioxid de siliciu, metilhidrogenosiloxan, surfactant, pigmenți, fillere anorganice cu aluminiu, complex organoplatinat.

5. DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Cartușele Zhermack 5:1 sunt compatibile cu aparatele de amestecare cele mai obișnuite, disponibile pe piață, de exemplu Sympress, Pentamix 2 și 3. Cartușele nu sunt compatibile cu Pentamix Lite. Verificați compatibilitatea cu instrucțiunile producătorului.
- Materialul este compatibil cu o gamă de ghipsuri dentare pentru modelul de studiu și pentru modelele de lucru (ghipsuri de tip 3, de exemplu Elite Model de la Zhermack sau de tip 4, de exemplu Elite Rock de la Zhermack).

6. INDICAȚII DE UTILIZARE

- Aceste dispozitive sunt destinate utilizării numai de către medici stomatologi profesioniști (utilizatori autorizați să trateze pacienții), pentru a lua amprente dentare la pacienți în cabinete stomatologice (unități sanitare publice sau private, cu autorizațiile legale necesare).

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente.

8. REACȚII ADVERSE

Este posibil să apară iritație, înroșire sau semne de hipersensibilitate în cazul alergiei la oricare din componente.

9. BENEFICII CLINICE

Material de amprentă pentru înregistrarea exactă a dimensiunilor țesuturilor și/sau a componentelor protetice orale și a relațiilor spațiale dintre acestea.

10. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Există date insuficiente pentru a fundamenta utilizarea VPS pentru amprente pe osul expus. VPS și vârful accesoriei se utilizează numai pe mucoasa intactă sau în jurul acesteia.
- Dispozitivele marcate „de unică folosință” pe etichetă sunt destinate unei singure utilizări. A nu se reutiliza la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Utilizarea mânușilor din latex sau a mânușilor polimerice „cu conținut de sulf” poate interfera cu priza. Nu atingeți firele de tracție gingivală și dintele preparat/transferat cu mânuși. Înainte de a lua amprenta, clătiți preparatul cu multă apă.
- Utilizarea unor săpunuri și loțiuni pentru mâini poate interfera cu priza.
- Nu intercalați niciodată loturi diferite de bază și catalizator, linguri de dozare și capace de recipient, pentru a garanta timpilor de lucru și de priză indicați în Tabelul 14.
- Nu reutilizați capacul cartușului original. Păstrați cartușul cu vârful de amestecare utilizat dezinfectat.
- Toate produsele trebuie utilizate la temperatura camerei (23°C/73°F) pentru a garanta timpilor de lucru și de priză indicați în Tabelul 14; temperaturile mai ridicate reduc acești timpi, iar temperaturile mai reduse îi prelungesc.
- Pentru a obține proprietăți fizice optime, nu utilizați dacă materialul nu este amestecat omogen.
- Verificați amprenta în cavitatea bucală (nu pe masă) pentru a vă asigura că este rezistentă înainte de îndepărtare.

- Se recomandă linguri adaptate și rigide, cu caracteristici de retenție, pretratate cu adeziv pentru linguri. Nu umpleți lingura în exces pentru a reduce înecarea, sufocarea sau înghițirea.
- Materialul trebuie să poată fi distribuit cu ușurință: NU FOLOȘIȚI FORȚA EXCESIVĂ. Presiunea excesivă poate duce la distribuirea neprevăzută a materialului. Dacă materialul nu se distribuie cu ușurință, aruncați vârful de amestecare, nivelați componenta (degajați cartușul) și instalați un vârf nou.
- Nu utilizați materialul dacă numărul lotului și data de expirare lipsesc sau sunt ilizibile și/sau dacă ambalajul este rupt. A nu se utiliza după data de expirare.
- Dacă se utilizează cu o seringă, consultați instrucțiunile producătorului pentru a verifica în prealabil compatibilitatea seringii cu VPS. Nu utilizați o seringă care a fost utilizată cu altă categorie chimică.
- Culoarea vârfului trebuie să fie aceeași cu cea a capacului cartușului, pentru a evita o forță de distribuție excesivă, o viteză de distribuție mai redusă, o amestecare incompletă și neregulii privind timpul de lucru/priză.
- Tehnica de amprentare în doi timpi NU este recomandată pentru lingurile bimaximale.
- Atunci când este utilizat ca amprentă primară, materialul trebuie acoperit cu o folie distanțatoare din polietilenă și protejat de contactul direct cu țesutul oral.
- Verificați integritatea amprentei și asigurați-vă că nu au rămas reziduuri de material care trebuie îndepărtate din cavitatea bucală a pacientului. Dacă este necesar, clătiți cavitatea bucală după îndepărtarea amprentei. Cele două componente ale dispozitivului (baza și catalizatorul) trebuie utilizate în părți egale, pentru a garanta timpii de lucru și de priză indicați în Tabelul 14. O doză mai mare de catalizator nu accelerează timpul de priză.
- Utilizați accesoriile curate și dezinfectate și sterilizate corespunzător sau gata de utilizare.
- Înlocuiți dispozitivul de blocare a vârfului dacă acesta devine vizibil uzat sau deteriorat.
- Astringenții pe bază de săruri de aluminiu sau fier, materialele dentare care conțin peroxid de hidrogen, rășinile acrilice de restaurare și reziduurile acestora pot interfera cu reacția de priză a materialului. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați toate reziduurile înainte de a lua amprenta.
- Materialul nu se utilizează cu accesorii non-originale, nu se amestecă și nu se utilizează împreună cu vinilii polisiloxani de la alți producători sau cu orice polieter, polisulfură sau siliconi convenționali (polimerizați prin condensare).

11. AVERTISMENTE

- Cauzează iritații ale ochilor. Evitați contactul direct al produsului cu ochii. Protejați ochii cu ochelari ermetici. Se recomandă ochelari de protecție și pentru pacienți. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat timp de câteva minute cu multă apă și, dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.
- Evitați contactul componentelor individuale (bază sau catalizator) cu pielea pentru a preveni iritarea și posibila reacție alergică. În caz de contact cu pielea, îndepărtați imediat materialul cu apă și spălați bine cu apă și săpun. În caz de sensibilizare a pielii sau erupție cutanată, întrerupeți utilizarea și solicitați asistență medicală.
- Evitați ingestia/înghițirea materialului, pentru a preveni iritația sau obstrucția. În caz de ingerare accidentală, beți multă apă. Solicitați asistență medicală în caz de tulburări digestive.
- Evitați utilizarea pe dinți cu mobilitate parodontală și/sau zone retentive semnificative, pentru a preveni extracția dinților, lezarea țesutului dentar sau decimentarea lucrărilor protetice.
- Produsul este destinat contactului temporar. A nu se utiliza în alte aplicații decât cele aferente destinației de utilizare (de exemplu material de rebazare temporară), deoarece poate provoca iritații.

12. INSTRUȚIUNI PAS CU PAS

12.1 OPERAȚIUNI PRELIMINARE

Purtați ochelari de protecție, mască, îmbrăcăminte și mănuși adecvate. Se recomandă ochelari de protecție și pentru pacienți.

12.2 PREGĂTIREA DISPOZITIVELOR

Manipulați și dozați în afara zonei operatorii și la distanță de stropi, pulverizări și aerosoli de lichide corporale:

A. RECIPIENTE DE 250/450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

1. Îndepărtați sigiliile și capacele (inclusiv discurile și foliile de etanșare, dacă există).
2. Luați bază și catalizator în părți egale. Pentru o utilizare corectă, se recomandă să se folosească lingura albă pentru catalizator și lingura colorată pentru bază (fig. 3.1).
3. Închideți recipientele. Nu inversați capacele și discurile de etanșare (dacă există).
4. Amestecați cantități egale de bază și catalizator, **până când obțineți o masă colorată uniform, fără striații** (fig. 3.2). Respectați timpul de lucru indicat în tabelul cu date tehnice (fig. 3.3).
5. Începeți să utilizați dispozitivul la pacient (vezi paragraful 12.3).

B. TUBURI DE 90 ml (Elite HD+ Regular Body/Elite HD+ Light Body)

1. Îndepărtați capacul bazei. Distribuți o fâșie de bază pe o suprafață curată. Închideți tubul cu bază imediat după ce distribuiți materialul.
2. Deschideți tubul cu catalizator.
3. Distribuți pe o suprafață curată o fâșie de catalizator de aceeași lungime cu cea a bazei (fig. 4.1). Repetați procedura pentru fiecare fâșie de bază distribuită.
4. Închideți imediat tubul cu catalizator.
5. Amestecați cantități egale de bază și catalizator utilizând o spatulă pentru siliconi, până când obțineți o masă colorată uniform, fără striații (fig. 4.2). Respectați timpul de lucru indicat în tabelul cu date tehnice.
6. Folosind o spatulă și/sau o seringă pentru utilizare cu elastomeri, aplicați o cantitate mică de amestec unde este necesar, în conformitate cu tehnica aleasă (fig. 4.3 și 4.4).

7. Curățați, dezinfectați și, dacă este cazul, sterilizați spatula în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producătorul acestora.

8. Continuați în conformitate cu tehnica aleasă (vezi paragraful 12.3).

C. CARTUȘE 1:1 de 50 ml (Elite HD+ Tray Material/Elite HD+ Monophase/Elite HD+ Regular Body/Elite HD+ Light Body/Elite HD+ Super Light Body)

1. Împingeți pârghia neagră de sub suport în sus și trageți suportul dozatorului până la capăt (fig. 5.1).

2. Ridicați sistemul de blocare a cartușului (fig. 5.1).

3. Introduceți cartușul asigurându-vă că se fixează în direcția corectă. Cartușul trebuie introdus cu simbolul „V” marcat pe baza sa orientat în jos (fig. 5.2). În acest moment, sistemul de blocare a cartușului poate fi coborât cu ușurință.

4. După plasarea cartușului pe dozator, rotiți capacul cu 1/4 de rotație, scoateți-l cu o mișcare fermă și aruncați-l (fig. 5.3).

5. Apăsăți ușor pârghia dozatorului pentru a distribui o cantitate mică din cele două componente până când ambele se elimină în același timp (fig. 5.4). **Îndepărtați orice exces, având grijă să nu contaminați cele două orificii de scurgere.**

6. Alegeți vârful de amestecare adecvat; culoarea vârfului trebuie să fie aceeași cu cea a capacului cartușului.

7. Introduceți vârful de amestecare printr-o mișcare precisă, astfel încât creștătura în formă de V de pe inelul colorat să se alinieze cu carcasa acestuia de pe cartuș (fig. 5.5). Deplasați vârful cu 1/4 de rotație în sens orar, exercitând presiune doar pe inelul colorat și nu pe vârful de amestecare în sine (fig. 5.6).

8. Apăsăți ușor pârghia dozatorului pentru a distribui o cantitate adecvată de material. A nu se utiliza dacă amestecul nu este omogen. În acest caz, scoateți dozatorul din câmpul operator și scoateți vârful de amestecare; apoi distribuiți o cantitate mică de material pentru a nivela componenta și introduceți un nou vârf de amestecare.

9. Înainte de utilizare la fiecare pacient nou, aplicați întotdeauna un sistem de acoperire/barieră de unică folosință pe dozator și pe cartuș, care să fie îndepărtat după fiecare utilizare (fig. 5.7). Sistemul de acoperire/barieră de unică folosință nu înlocuiește operațiunile de curățare și dezinfectare recomandate.

10. Începeți să utilizați dispozitivul la pacient (vezi paragraful 12.3).

D. CARTUȘE 5:1 de 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Împingeți în interior pârghiile capacului cartușului, scoateți capacul și aruncați-l (fig. 6.1).

2. Porniți aparatul de amestecare 5:1 și introduceți cartușul, urmând instrucțiunile producătorului aparatului.

3. Distribuiți o cantitate mică din cele două componente până când acestea curg simultan. Îndepărtați orice exces, având grijă să nu contaminați cele două orificii de scurgere (fig. 6.2).

4. Introduceți vârful de amestecare, aliniind orificiile din vârf cu orificiile din cartuș și fixând matricea metalică hexagonală a aparatului de amestecare în matricea hexagonală a vârfului de amestecare (fig. 6.3).

5. Introduceți dispozitivul de blocare a vârfului, fixând corect elementele de asamblare ale acestuia pe cartuș (fig. 6.4).

6. Se recomandă învelirea mixerului automat în celofan de unică folosință, care se îndepărtează după fiecare utilizare.

7. Porniți aparatul de amestecare și așteptați ca materialul să curgă. Aruncați întotdeauna prima parte de material (fig. 6.5) și continuați conform tehnicii alese, umplând lingura de amprentă (fig. 6.6) și/sau siringa de elastomer (fig. 6.7).

8. Începeți să utilizați dispozitivul la pacient (vezi paragraful 12.3).

12.3 PROCEDURA DE LUARE A AMPRENTEI

Tehnica de amprentare în doi timpi (amprentă dublă):

1. Aplicați un adeziv specific pentru siliconi de adîlire pe lingura de amprentă (urmând instrucțiunile producătorului).

2. Puneți o cantitate adecvată de material cu viscozitate crescută în lingura de amprentă (fig. 1.1).

3. Introduceți lingura de amprentă încărcată în cavitatea bucală a pacientului în timpul de lucru (vezi paragraful 14) (fig. 1.2).

4. Îndepărtați prima amprentă din cavitatea bucală a pacientului atunci când s-a întărit bine (pentru timpul de priză, vezi paragraful 14).

5. Spălați prima amprentă și uscați-o bine; apoi prelucrați-o.

6. Aplicați material cu viscozitate scăzută acolo unde este necesar (preparații, prima amprentă etc.) (fig. 1.3 și 1.4) și plasați din nou lingura de amprentă în cavitatea bucală a pacientului, pentru a lua a doua amprentă în timpul de lucru (vezi paragraful 14) (fig. 1.5).

7. Îndepărtați amprenta din cavitatea bucală a pacientului atunci când s-a întărit bine (pentru timpul de priză, vezi paragraful 14).

8. Curățați și dezinfectați amprenta înainte de expediere și/sau turnare (vezi paragraful 12.4) și dozatorul, cartușul și vârful de amestecare (vezi paragraful 12.5).

Tehnica într-un singur timp (simultană):

1. Aplicați un adeziv specific pentru siliconi de adîlire pe lingura de amprentă (urmând instrucțiunile producătorului).

2. Puneți simultan materialul cu viscozitate mai mare în lingura de amprentă (fig. 2.1) și materialul cu viscozitate mai scăzută acolo unde este necesar în cavitatea bucală a pacientului (preparații, transfer etc.) (fig. 2.2).

3. Introduceți lingura de amprentă în cavitatea bucală a pacientului în timpul de lucru (vezi paragraful 14) (fig. 2.3).

4. Îndepărtați amprenta din cavitatea bucală a pacientului atunci când s-a întărit bine (pentru timpul de priză, vezi paragraful 14).

5. Curățați și dezinfectați amprenta înainte de expediere și/sau turnare (vezi paragraful 12.4) și dozatorul, cartușul și vârful de amestecare (vezi paragraful 12.5).

12.4 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A AMPRENTEI

PRECAUȚII/CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A AMPRENTEI:

- Doar curățarea manuală nu este suficientă pentru condiționarea unei amprente. Curățarea trebuie să fie întotdeauna urmată de dezinfectare.
- Ampretele trebuie dezinfectate întotdeauna manual, cu ajutorul unui dezinfectant specific prin imersie pentru silici-
oni de aditie (vinil polisiloxani) (dezinfectant concentrat pe bază de săruri de amoniu cuaternar și coformulanți siner-
gici) sau prin pulverizarea unui dezinfectant gata de utilizare, pe bază de alcool și reductori de tensiune de suprafață.
În privința timpului de contact, urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului ales.
- Amprenta curățată și dezinfectată în mod corespunzător trebuie păstrată într-un mediu închis, uscat și curat, departe
de stropi, pulverizări și aerosoli de lichide corporale și la o temperatură ambiantă de aproximativ 23°C/73°F.

12.4.1 PREGĂTIRE ÎNAINTE DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

1. Purtați o pereche de mănuși de unică folosință, o mască, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de lucru.
2. Pentru a dezinfecta amprenta prin imersie (vezi paragraful **12.4.3 A**), într-un recipient, preparați o soluție specifică de
curățare și dezinfectare pentru amprente, aprobată în conformitate cu reglementările locale și pe bază de compuși de
amoniu cuaternar și coformulanți sinergici (de exemplu Zeta 7 Solution).

12.4.2 CURĂȚARE MANUALĂ

1. În termen de maximum 5 minute de la scoaterea amprentei din cavitatea bucală, clătiți-o sub jet de apă timp de
30 de secunde (fig. 7.1). Dacă este necesar, prelungiți timpul de clătire până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.
2. Dezinfectați amprenta prin imersie (vezi paragraful **12.4.3 A**) sau pulverizare (vezi paragraful **12.4.3 B**).

12.4.3 DEZINFECTAREA MANUALĂ A AMPRETELOR

A. IMERSIE (fig. 7.2 A)

1. După curățare (vezi paragraful 12.4.2), cufundați amprenta în soluția de agent de curățare-dezinfectare (vezi pasul 2
de la paragraful 12.4.1) pentru timpul de contact specificat.
2. Clătiți și/sau uscați conform instrucțiunilor.

B. PULVERIZARE (fig. 7.2 B)

1. După curățare (vezi paragraful 12.4.2), introduceți amprenta într-o pungă transparentă.
2. Introduceți duza flaconului cu pulverizator de soluție de curățare-dezinfectare pentru amprente în pungă. Asigu-
rați-vă că pulverizatorul este aprobat în conformitate cu reglementările locale și că este pe bază de etanol, alcool
izopropilic și coformulanți (de exemplu Zeta 7 Spray).
3. Ținând punga închisă, pulverizați produsul de curățare-dezinfectare pe toate suprafețele amprentelor și ale lingurii
de amprentă, respectând duratele de contact.
4. Țineți punga închisă și lăsați produsul să acționeze.
5. Scoateți amprenta din pungă și aruncați punga.
6. Clătiți și/sau uscați conform instrucțiunilor.

12.5 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A CARTUȘULUI ȘI A VÂRFULUI DE AMESTECARE

AVERTISMENTE / PRECAUȚII PRIVIND CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A CARTUȘULUI ȘI A VÂRFULUI DE AMESTECARE:

- Barierele de protecție sunt concepute pentru o singură utilizare și trebuie eliminate după fiecare utilizare, în conform-
mitate cu reglementările locale.
- Înainte de depozitare, cartușele și vârful de amestecare utilizate trebuie prelucrate conform descrierii de mai jos.
Doar curățarea manuală nu este suficientă pentru manipularea corectă a cartușului cu vârful de amestecare introdus.
Păstrați vârful de amestecare utilizat și procesat pe cartuș, ca un capac.
- Utilizați numai o soluție dezinfectantă care este aprobată pentru eficacitatea sa și utilizați-o în conformitate cu instruc-
țiunile de utilizare ale producătorului soluției dezinfectante.
- Efectuați curățarea și dezinfectarea manuală a cartușului cu vârful de amestecare atașat în decurs de o oră de la uti-
lizare.
- Înainte de utilizare, scoateți vârful de amestecare folosit din cartuș și aruncați-l. Nivelați componentele din cartuș și
montați un nou vârf de amestecare.
- Sfârșitul ciclului de viață al cartușelor este în mod normal determinat de expirarea și/sau de uzura materialului din
acestea.

12.5.1 DEMONTAREA DISPOZITIVULUI DUPĂ UTILIZARE

1. În zona utilizată pentru curățare și dezinfectare, îndepărtați vârful de amestecare și reziduurile
de material de amprentă din interior.
2. Îndepărtați capacul/sistemul de barieră de unică folosință.
3. Îndepărtați mănușile contaminate, dezinfectați mâinile și puneți-vă o pereche de mănuși curate.
4. Scoateți cartușul cu vârful de amestecare atașat din dozator, având grijă să evitați contactul direct cu vârful con-
taminat.
5. Curățați și dezinfectați dozatorul în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

12.5.2 CURĂȚARE MANUALĂ

1. Nu îndepărtați vârful de amestecare de pe cartuș.
2. Curățați cu șervețele de unică folosință complet impregnate cu o soluție de dezinfectare și curățare*.
- a. Luați un șervețel de unică folosință complet impregnat cu o soluție de dezinfectare și curățare* și ștergeți **de două
ori toate suprafețele cartușului**, având grijă să îndepărtați toate reziduurile vizibile și să vă asigurați că lichidul pă-
trunde în toate adânciturile.
- b. Luați un nou șervețel de unică folosință complet impregnat cu o soluție de dezinfectare și curățare* și ștergeți **de**

două ori toate suprafețele vârfului de amestecare de pe cartuș, având grijă să îndepărtați toate reziduurile vizibile și să vă asigurați că lichidul pătrunde în toate adânciturile.

Utilizați șervețele suplimentare, dacă este necesar.

3. Utilizați o perie curată și moale (de exemplu Interlock® REF 09084) umezită cu o soluție de dezinfectare și curățare* pentru a curăța componentele cartușului și ale vârfului de amestecare cu adâncituri și/sau caneluri (de exemplu imbinarea dintre vârful de amestecare și capul cartușului), având grijă să îndepărtați toate reziduurile vizibile. Nu frecăți eticheta cartușului cu peria.

4. Îndepărtați reziduurile de soluție de dezinfectare și de curățare* cu o lavetă umedă înmuiată în apă.

Continuați cu dezinfectarea.

12.5.3 DEZINFECTARE MANUALĂ

1. Nu îndepărtați vârful de amestecare de pe cartuș.

2. Dezinfectați cu șervețele de unică folosință complet impregnate cu o soluție de dezinfectare și curățare*.

a. Luați un șervețel de unică folosință complet impregnat cu o soluție de dezinfectare și curățare* și ștergeți **de două ori toate suprafețele cartușului**, având grijă să îndepărtați toate reziduurile vizibile și să vă asigurați că lichidul pătrunde în toate adânciturile.

b. Luați un nou șervețel de unică folosință complet impregnat cu o soluție de dezinfectare și curățare* și ștergeți **de două ori toate suprafețele vârfului de amestecare de pe cartuș**, având grijă să îndepărtați toate reziduurile vizibile și să vă asigurați că lichidul pătrunde în toate adânciturile.

Utilizați șervețele suplimentare, dacă este necesar.

3. Lăsați dispozitivul să se usuce natural timp de 5 minute.

4. Inspectați cartușul și vârful pentru a vă asigura că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Dacă mai există impurități vizibile, repetați pașii de curățare și dezinfectare descriși la punctele 12.5.2 și 12.5.3.

5. Înainte de a reutiliza cartușul, inserați-l din nou în dozator, scoateți și eliminați vârful de amestecare folosit (vezi paragraful 12.2).

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical, în calitate de furnizor al unui dispozitiv medical reutilizabil. Cu toate acestea, responsabilitatea pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului medical îi revine persoanei care efectuează procesul, care trebuie să garanteze că acesta este efectuat corect în spațiul în care are loc curățarea și dezinfectarea și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea continuă a procesului.

*Soluție de dezinfectare și curățare bactericidă, levuricidă, tuberculocidă și virucidă care conține amestecuri de etanol (≈35%) și alcool izopropilic (≈15%) (de exemplu Zeta 3 Soft, soluție de dezinfectare și curățare, cu un timp de contact de 5 minute), aprobată în conformitate cu reglementările locale; utilizați-o în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producătorul soluției dezinfectante.

13. INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA CORECTĂ A AMBALAJULUI ȘI A ACCESORIILOR AFERENTE

Utilizați accesorii curate și dezinfectate și sterilizate corespunzător sau gata de utilizare.

Ambalajul produselor și accesoriiile aferente, cu excepția celor menționate în secțiunea 12.5, pot fi reutilizate în condiții de siguranță, fără procese speciale de curățare și dezinfectare, cu condiția respectării următoarelor recomandări privind conservarea, dozarea și depozitarea:

- Manipulați, dozați și depozitați ambalajele și accesoriiile aferente în afara zonei de operare, în spații curate și la distanță mare de stropi, pulverizări și aerosoli de lichide corporale;
- Purtați întotdeauna mănuși noi, necontaminate, atunci când manipulați recipientele și lingurile de dozare. Dacă mănușile se contaminatează, înlocuiți-le imediat înainte de a manipula produsul;
- Închideți ambalajul imediat după dozare.

Eliminați produsele și accesoriiile aferente contaminate în conformitate cu instrucțiunile de eliminare din paragraful 15.

14. DATE TEHNICE

1 - ISO 4823

2 - Proporție de amestecare pentru bază: Catalizator

3 - Timp de amestecare

4 - Timp de lucru (inclusiv timpul de amestecare)*

5 - Timp în cavitatea bucală (min.)

6 - Timp de priză*

7 - Memorie elastică

8 - Variație dimensională liniară 24 h

9 - Duritate Shore-A 1 oră

*Timpul menționat sunt calculați de la începutul amestecării, la 23°C/73°F.

15. DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Dispozitivele trebuie utilizate într-un mediu stomatologic profesionist (unități sanitare publice sau private, certificate legal).

- Aruncați cartușul atunci când este gol. Nu încercați să reumpleți cartușele utilizate. Vârfurile orale cu material în interior trebuie eliminate ca deșeurile speciale cu risc de contaminare biologică.
- Pe baza informațiilor din FDS, deșeurile generate de eliminarea produsului nu reprezintă un pericol fizic pentru persoane sau mediu. Prin urmare, pot fi gestionate, în conformitate cu reglementările locale, ca deșeurile nepericuloase.

Pentru manipularea componentelor contaminate, consultați paragrafele 12.4 și 12.5. Dacă dispozitivul și emprenta sunt contaminate, eliminați-le ca deșeuri speciale caracterizate printr-un risc de contaminare biologică. Dacă nu sunt contaminate, eliminați-le în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

A nu se utiliza după data de expirare. Păstrați produsul la o temperatură cuprinsă între 5°C/41°F și 27°C/80°F. Nu păstrați produsul în lumina solară directă.

16. TURNAREA AMPRENTEI

- Amprenta poate fi turnată în ghips la 60 de minute după dezinfectare sau poate fi amânată până la 15 zile.
- Materialul este compatibil cu o gamă de ghipsuri dentare pentru modelul de studiu și pentru modelele de lucru (ghipsuri de tip 3, de exemplu Elite Model de la Zhermack sau de tip 4, de exemplu Elite Rock de la Zhermack).

17. CONSERVAREA AMPRENTEI

Depozitați emprentele la temperatura ambiantă, într-un loc uscat, ferit de lumina solară directă. Dacă emprenta urmează să fie expediată, utilizați un ambalaj adecvat pentru a preveni deformarea.

18. OBSERVAȚII IMPORTANTE

Informațiile furnizate în orice mod, chiar și în timpul unor demonstrații, nu anulează instrucțiunile de utilizare. Operatorilor li se solicită să verifice dacă produsul este adecvat pentru utilizarea avută în vedere. Producătorul nu este răspunzător pentru daune, inclusiv față de terți, cauzate de nerespectarea instrucțiunilor sau de inadecvarea pentru o utilizare. Răspunderea producătorului este, în orice caz, limitată la valoarea produselor furnizate. Raportați producătorului și autorităților competente orice incident grav care implică dispozitivul medical.



Termen de valabilitate trei ani de la data producției.

HR - Elite HD+

UPUTE ZA UPOTREBU

1. NAMJENA

Materijal za zubne otiske od A-silikona.

2. OPIS PROIZVODA

Elite HD+ Putty Soft (omjer miješanja 1:1 i 5:1): vinil-polisiloksan **visoke viskoznosti**, preporučuje se za dvofaznu (dvostruki otisak) tehniku u kombinaciji s tekućinama Elite HD+ Light Body ili Elite HD+ Super Light Body ili jednofaznu (istodobnu) tehniku u kombinaciji s tekućinama Elite HD+ Regular Body ili Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (omjer miješanja 1:1 i 5:1): vinil-polisiloksan **visoke viskoznosti**, preporučuje se za dvofaznu (dvostruki otisak) tehniku u kombinaciji s tekućinama Elite HD+ Light Body ili Elite HD+ Super Light Body ili jednofaznu (istodobnu) tehniku u kombinaciji s tekućinama Elite HD+ Regular Body ili Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (omjer miješanja 1:1): vinil-polisiloksan **srednje viskoznosti**, preporučuje se za jednofaznu tehniku kao materijal jedne viskoznosti.

Elite HD+ Regular Body (omjer miješanja 1:1): vinil-polisiloksan **srednje viskoznosti**, preporučuje se za jednofaznu (istodobnu) tehniku u kombinaciji s proizvodima Elite HD+ Putty Soft ili Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (omjer miješanja 1:1): vinil-polisiloksan **niske viskoznosti** preporučuje se za dvofaznu (dvostruki otisak) tehniku ili jednofaznu (istodobnu) tehniku u kombinaciji s proizvodima Elite HD+ Putty Soft ili Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (omjer miješanja 1:1): vinil-polisiloksan **niske viskoznosti**, preporučuje se za dvofaznu (dvostruki otisak) tehniku u kombinaciji s proizvodima Elite HD+ Putty Soft ili Elite HD+ Tray Material.

3. PAKIRANJE

- staklenke od 250 ml baze + 250 ml katalizatora (Elite HD+ Putty Soft)
- staklenke od 450 ml baze + 450 ml katalizatora (Elite HD+ Putty Soft)
- patrona od 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- patrona od 50 ml (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- tuba od 90 ml (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. SASTAV

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinil-polisiloksan, polidimetil-siloksan, silika punila, metil-hidrogen-siloksan, ugljikovodici, pigmenti, anorganska aluminijaska punila, aditivi, organometalni kompleks platine.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinil-polisiloksan, polidimetil-siloksan, silika punila, metil-hidrogen-siloksan, površinski aktivne tvari, pigmenti, anorganska aluminijaska punila, organometalni kompleks platine.

5. KOMPATIBILNI PROIZVODI

- Patrone 5:1 tvrtke Zhermack kompatibilne su s najčešće korištenim miješalicama dostupnima na tržištu, npr. Sympress, Pentamix 2 i 3. Patrone nisu kompatibilne s uređajem Pentamix Lite. Provjerite kompatibilnost prema proizvođačevim uputama.
- Materijal je kompatibilan s nizom dentalnih gipseva za demonstracijske ili radne modele (gips tipa 3, npr. Elite Model

tvrtke Zhermack ili gips tipa 4, npr. Elite Rock tvrtke Zhermack).

6. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ove proizvode smiju upotrebljavati samo profesionalni stomatolozi (korisnici kvalificirani za rad na pacijentima) za uzimanje otisaka kod pacijenata u profesionalnom stomatološkom okruženju (javne ili privatne zdravstvene ustanove s potrebnim zakonskim ovlaštenjima).

7. KONTRAINDIKACIJE

Ne upotrebljavajte na pacijentima koji su preosjetljivi na neki od sastojaka.

8. NEŽELJENI UČINCI

Iritacija, crvenilo ili znakovi preosjetljivosti mogu se pojaviti u slučaju alergijskih reakcija na neki od sastojaka.

9. KLINIČKE PREDNOSTI

Materijal za otiske za točno bilježenje dimenzija tkiva i/ili elemenata oralne protetike i njihovih prostornih odnosa.

10. MJERE OPREZA

- Nema dovoljno podataka koji podržavaju upotrebu vinil-polisiloksana za otiske na izloženoj kosti. Vinil-polisiloksan i pomoćni nastavci smiju se upotrebljavati samo na intaktnoj sluznici i oko nje.
- Proizvodi s oznakom „za jednokratnu upotrebu“ namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavajte ih ponovno na drugim pacijentima kako biste spriječili križnu kontaminaciju.
- Upotreba rukavica od lateksa ili polimera koje „sadrže sumpor“ može ometati stvrdnjavanje. Ne dodirujte retrakcijske končice i preparirani zub/prijenosnik rukavicama. Prije uzimanja otiska isperite preparaciju s puno vode.
- Upotreba nekih sapuna i losiona za ruke može ometati stvrdnjavanje.
- Nikada ne miješajte različite serije baze i katalizatora, žlice za doziranje i poklopce staklenki kako biste zajamčili vrijeme primjene i stvrdnjavanja navedeno u tablici 14.
- Nemojte ponovno upotrebljavati originalni poklopac patrone. Spremite patronu s dezinficiranim rabljenim nastavkom za miješanje.
- Sve proizvode treba upotrebljavati na sobnoj temperaturi (23°C/73°F) kako bi se zajamčila vremena primjene i stvrdnjavanja navedena u tablici 14; više temperature skraćuju ta vremena, niže ih produljuju.
- Kako biste postigli optimalna fizička svojstva, ne upotrebljavajte ako materijal nije homogeno izmiješan.
- Provjerite otisak u ustima (ne na stolu) kako biste bili sigurni da je otporan prije uklanjanja.
- Preporučuju se prilagođene i čvrste žlice za otiske s retencijskim značajkama, prethodno obrađene adhezivom za žlice za otiske. Nemojte prepuniti žlicu za otiske kako biste smanjili refleks povraćanja, gušenje ili gutanje.
- Materijal bi se trebao lako nanositi: NE PRIMJENJUJTE PREKOMJERNU SILU. Prekomjerni pritisak može rezultirati neočekivanim doziranjem materijala. Ako se materijal ne može lako nanijeti, bacite nastavak za miješanje, izravnavajte komponentu (uklonite zrak patrone) i postavite novi nastavak.
- Ne upotrebljavajte materijal ako broj serije i datum isteka roka valjanosti nedostaju ili su nečitki i/ili ako je pakiranje oštećeno. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti.
- Ako se upotrebljava sa štrcaljkom, pogledajte proizvođačeve upute kako biste prije provjerili kompatibilnost štrcaljke s vinil-polisiloksanom. Ne upotrebljavajte štrcaljku koja je korištena s drugom kategorijom kemikalija.
- Boja nastavka mora biti ista kao i boja poklopca patrone kako bi se izbjegla prekomjerna sila nanošenja, sporija brzina nanošenja, nepotpuno miješanje i nepravilnosti u vremenu primjene/stvrdnjavanja.
- Dvofazna tehnika NIE preporučena za dvoulčne žlice za otiske.
- Kada se upotrebljava kao primarni otisak, materijal treba prekriti polietilenskom folijom za separaciju i zaštititi od izravnog kontakta s oralnim tkivom.
- Provjerite cjelovitost otiska i uvjerite se u to da nema ostataka materijala koje treba ukloniti iz usta pacijenta. Ako je potrebno, isperite usta nakon uklanjanja otiska.
- Dvije komponente proizvoda (baza i katalizator) moraju se upotrebljavati u jednakim omjerima kako bi se zajamčilo vrijeme primjene i stvrdnjavanja navedeno u tablici 14. Veća doza katalizatora ne skraćuje vrijeme stvrdnjavanja.
- Upotrebljavajte čist i pravilno dezinficiran i steriliziran pribor ili pribor spreman za upotrebu.
- Zamijenite sigurnosni element nastavka ako je vidljivo istrošen ili oštećen.
- Adstringensi na bazi soli aluminija ili željeza, dentalni materijali koji sadrže vodikov peroksid, akrilne restauracijske smole i njihovi ostaci mogu utjecati na reakciju stvrdnjavanja materijala. U tom slučaju prije uzimanja otiska uklonite sve ostatke.
- Materijal se ne smije upotrebljavati s neoriginalnim priborom, miješati ili upotrebljavati u kombinaciji s vinil-polisiloksanom drugih proizvođača ili bilo kojim polietrom, polisulfidom ili uobičajenim (kondenzacijskim) silikonima.

11. UPOZORENJA

- Uzrokuje iritaciju očiju. Izbjegavajte izravan kontakt proizvoda s očima. Zaštitite oči zakrakovopisnim naočalama. Zaštitne naočale preporučuju se i za pacijenta. U slučaju slučajnog kontakta s očima odmah nekoliko minuta ispirite velikom količinom vode, a ako nadražaj oka ne prestaje, zatražite liječničku pomoć.
- Izbjegavajte kontakt pojedinih komponenti (baze ili katalizatora) s kožom kako biste spriječili nadraživanje i moguću alergijsku reakciju. Ako slučajno dođe do kontakta s kožom, odmah uklonite materijal pamučnom vatom i temeljito operite sapunom i vodom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i zatražite liječničku pomoć.
- Izbjegavajte gutanje materijala kako biste spriječili nadraživanje ili gušenje. Ako dođe do slučajnog gutanja, potrebno je popiti dosta vode. U slučaju probavnih smetnji zatražite liječničku pomoć.
- Izbjegavajte upotrebu na zubima s pokretljivošću parodonta i/ili značajnim podrezima kako biste spriječili vađenje zuba, ozljedu zubnog tkiva ili odvajanje protetskih artefakata.

- Proizvod je namijenjen za prolazni kontakt. Ne upotrebljavajte za druge primjene osim one u skladu s namjenom (npr. privremeni materijal za podlaganje) jer može izazvati nadraživanje.

12. UPUTE KORAK PO KORAK

12.1 PRIPREMNE RADNJE

Nosite odgovarajuće zaštitne naočale, masku, odjeću i rukavice. Zaštitne naočale preporučuju se i za pacijenta.

12.2 PRIPREMA PROIZVODA

Rukujte proizvodom i dozirajte ga izvan operativnog područja te podalje od raspršivača, sprejeva i aerosola tjelesnih tekućina:

A. STAKLENKE OD 250/450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

1. Uklonite brtve i poklopce (uključujući zaštitne pokrove i folije ako postoje).
2. Uzmite jednaku dozu baze i katalizatora. Za ispravnu upotrebu preporučuje se upotrebljavati bijelu žlicu za katalizator i obojenu žlicu za bazu (sl. 3.1).
3. Zatvorite staklenke. Nemojte pomiješati poklopce i zaštitne pokrove (ako postoje).
4. Pomiješajte jednaku količinu baze i katalizatora **sve dok ne dobijete ravnomjerno obojenu masu bez tragova** (sl. 3.2). Pridržavajte se vremena primjene naznačenog u tablici tehničkih podataka (sl. 3.3).
5. Nastavite s upotrebom proizvoda na pacijentu (pogledajte odjeljak 12.3).

B. TUBE OD 90 ml (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Uklonite poklopac baze. Nanesite traku baze na čistu površinu. Zatvorite tubu baze odmah nakon doziranja materijala.
2. Otvorite tubu katalizatora.
3. Na čistu površinu nanesite traku katalizatora koja je jednake duljine kao i traka baze (sl. 4.1). Ponovite postupak za svaku nanесenu traku baze.
4. Odmah zatvorite tubu katalizatora.
5. Miješajte jednaku količinu baze i katalizatora s pomoću lopatice za silikone sve dok ne dobijete ravnomjerno obojenu masu bez tragova (sl. 4.2). Pridržavajte se vremena primjene naznačenog u tablici tehničkih podataka.
6. S pomoću lopatice i/ili štrcaljke za upotrebu s elastomerima nanesite malu količinu smjese gdje je potrebno, u skladu s odabranom tehnikom (sl. 4.3 i 4.4).
7. Očistite, dezinficirajte i, ako je moguće, sterilizirajte lopaticu prema proizvođačevim uputama.
8. Nastavite u skladu s odabranom tehnikom (pogledajte odjeljak 12.3).

C. PATRONE OD 50 ml za miješanje u omjeru 1:1 (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Gurnite crnu polugu ispod držača prema gore i povucite držač dozatora koliko je moguće (sl. 5.1).
2. Podignite kočnicu patrone (sl. 5.1).
3. Postavite patronu i provjerite je li namještena u pravom smjeru. Patrona mora biti postavljena tako da je „V“ na njezinu podnožju postavljeno prema dolje (sl. 5.2). Kočnica patrone sada se lako može spustiti.
4. Nakon stavljanja patrone na dozator okrenite poklopac za 1/4 okretaja, izvucite ga snažnim pokretom i bacite (sl. 5.3).
5. Lagano pritisnite polugu dozatora kako biste ispuštili malu količinu dviju komponenti sve dok obje ne počnu izlaziti u isto vrijeme (sl. 5.4). **Uklonite sav višak, pazeci na to da ne zaprljate dva izlazna otvora.**
6. Odaberite odgovarajući nastavak za miješanje; boja nastavka mora biti ista kao boja poklopca patrone.
7. Postavite nastavak za miješanje jednim pokretom tako da žlijeb u obliku slova V na obojenom prstenu bude u ravni sa svojim udubljenjem na patroni (sl. 5.5). Okrenite nastavak za 1/4 okretaja u smjeru kazaljki na satu, pritišćući samo obojeni prsten, a ne sâm nastavak za miješanje (sl. 5.6).
8. Lagano pritisnite polugu dozatora kako biste nanijeli odgovarajuću količinu materijala. Ne upotrebljavajte ako smjesa nije homogena. U tom slučaju uklonite dozator iz radnog područja i uklonite nastavak za miješanje; zatim nanesite malu količinu materijala kako biste izravnali komponentu i umetnite novi nastavak za miješanje.
9. Prije upotrebe na svakom novom pacijentu, uvijek na dozator i patronu stavite jednokratnu navlaku/sustav zaštite koju treba ukloniti nakon svake upotrebe (sl. 5.7). Jednokratna navlaka/sustav zaštite ne zamjenjuje preporučene postupke čišćenja i dezinfekcije.
10. Nastavite s upotrebom proizvoda na pacijentu (pogledajte odjeljak 12.3).

D. PATRONE OD 380 ml za miješanje u omjeru 5:1 (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Pritisnite poluge poklopca patrone, skinite poklopac i bacite ga (slika 6.1).
2. Uključite miješalicu za miješanje u omjeru 5:1 i umetnite patronu slijedeći upute od proizvođača uređaja.
3. Ispuštite malu količinu dviju komponenti sve dok obje ne izlaze u isto vrijeme. Uklonite sav višak, pazeci na to da ne zaprljate dva otvora (sl. 6.2).
4. Umetnite nastavak za miješanje, poravnajte otvore na nastavku s otvorima na patroni i postavite šesterokutnu metalnu matricu miješalice u šesterokutnu matricu nastavka za miješanje (sl. 6.3).
5. Umetnite sigurnosni element nastavka i pravilno ga učvrstite na patronu (sl. 6.4).
6. Preporučuje se omotati automatsku miješalicu u jednokratni celofan koji treba ukloniti nakon svake upotrebe.
7. Pokrenite miješalicu i pričekaite da materijal počne izlaziti. Uvijek bacite prvi dio materijala (sl. 6.5) i nastavite u skladu s odabranom tehnikom pa napunite žlicu za otiske (sl. 6.6) i/ili elastomernu špricu (sl. 6.7).
8. Nastavite s upotrebom proizvoda na pacijentu (pogledajte odjeljak 12.3).

12.3 POSTUPAK UZIMANJA OTISKA

Dvofazna tehnika (dvostruki otisak):

1. Na žlicu za otiske nanosite poseban adheziv za adicijske silikone (prema proizvođačevim uputama).
2. Nanesite odgovarajuću količinu materijala visoke viskoznosti na žlicu za otiske (slika 1.1).
3. Stavite napunjenu žlicu za otiske u usta pacijenta tijekom vremena primjene (pogledajte odjeljak 14) (slika 1.2).
4. Uklonite prvi otisak iz usta pacijenta kada se čvrsto stvrdne (za vrijeme stvrdnjavanja pogledajte odjeljak 14).
5. Operite prvi otisak i temeljito ga osušite, a zatim ga obradite.
6. Nanesite materijal niske viskoznosti gdje je potrebno (priprema, prvi otisak itd.) (sl. 1.3 i 1.4) pa ponovno stavite žlicu za otiske u usta pacijenta radi uzimanja drugog otiska tijekom vremena primjene (pogledajte odjeljak 14) (sl. 1.5).
7. Uklonite otisak iz usta pacijenta kada se čvrsto stvrdne (za vrijeme stvrdnjavanja pogledajte odjeljak 14).
8. Očistite i dezinficirajte otisak prije slanja i/ili lijevanja (pogledajte odjeljak 12.4) te dozator, patronu i nastavak za miješanje (pogledajte odjeljak 12.5).

Jednofazna tehnika (istodobna):

1. Na žlicu za otiske nanosite poseban adheziv za adicijske silikone (prema proizvođačevim uputama).
2. Istodobno stavite materijal veće viskoznosti na žlicu za otiske (sl. 2.1) i materijal niže viskoznosti gdje je potrebno u usta pacijenta (preparacije, prijenosnik itd.) (sl. 2.2).
3. Stavite žlicu za otiske u usta pacijenta tijekom vremena primjene (pogledajte odjeljak 14) (slika 2.3).
4. Uklonite otisak iz usta pacijenta kada se čvrsto stvrdne (za vrijeme stvrdnjavanja pogledajte odjeljak 14.).
5. Očistite i dezinficirajte otisak prije slanja i/ili lijevanja (pogledajte odjeljak 12.4), dozator, patronu i nastavak za miješanje (pogledajte odjeljak 12.5).

12.4 RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA OTISKA

MJERE OPREZA / RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA OTISKA:

- Samo ručno čišćenje nije dovoljno za kvalitetan otisak. Nakon čišćenja uvijek se mora provesti dezinfekcija.
- Otisci se uvijek moraju ručno dezinficirati s pomoću posebnog sredstva za dezinfekciju uranjanjem za adicijske silikone (vinil-polisiloksane) (koncentrirano sredstvo za dezinfekciju na bazi kvaternih amonijevih soli i sinergijskih koformulanata) ili raspršivanjem sredstva za dezinfekciju spremnog za upotrebu, na bazi alkohola i sredstava za smanjenje površinske napetosti. Slijedite upute odabranoga proizvođača dezinfekcijskih sredstava u pogledu vremena kontakta.
- Pravilno očišćen i dezinficiran otisak mora se čuvati u zatvorenom, suhom i čistom okruženju i podalje od raspršivača, sprejeva i aerosola tjelesnih tekućina te na sobnoj temperaturi od oko 23°C / 73°F.

12.4.1 PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA I DEZINFEKCIJE

1. Navucite jednokratne rukavice, stavite masku za lice, naočale i obucite radnu odjeću.
2. Za dezinfekciju otiska uranjanjem (pogledajte odjeljak **12.4.3 A**) u kadi pripremite posebnu otopinu sredstva za čišćenje i dezinfekciju otiskova, odobrenu prema lokalnim propisima, a na bazi kvaternih amonijevih spojeva i sinergijskih koformulanata (npr. Zeta 7 Solution).

12.4.2 RUČNO ČIŠĆENJE

1. U roku od najviše 5 minuta nakon uklanjanja otiska iz usta ispirite ga pod tekućom vodom tijekom **30 sekundi** (sl. 7.1). Po potrebi produljite vrijeme ispiranja sve dok se sva prijavština ne ukloni.
2. Dezinficirajte otisak uranjanjem (pogledajte odjeljak **12.4.3 A**) ili raspršivanjem (pogledajte odjeljak **12.4.3 B**).

12.4.3 RUČNA DEZINFEKCIJA OTISAKA

A. URANJANJE (slika 7.2 A)

1. Nakon čišćenja (pogledajte odjeljak 12.4.2) uronite otisak u otopinu sredstva za čišćenje i dezinfekciju (pogledajte korak 2 odjeljka 12.4.1) tijekom navedenog vremena kontakta.
2. Isperite i/ili osušite prema uputama.

B. RASPRŠIVANJE (slika 7.2 B)

1. Nakon čišćenja (pogledajte odjeljak 12.4.2) stavite otisak u proziru vrećicu.
2. Stavite mlaznicu bočice za raspršivanje sredstva za čišćenje i dezinfekciju otiskova u vrećicu. Provjerite je li sredstvo za raspršivanje odobreno prema lokalnim propisima i je li na bazi etanola, izopropilnog alkohola i koformulanata (npr. Zeta 7 Spray).
3. Držite vrećicu zatvorenom i raspršite sredstvo za čišćenje i dezinfekciju po svim površinama otiska i žlice za otiske pridržavajući se vremena kontakta.
4. Vrećicu držite zatvorenom i ostavite proizvod da djeluje.
5. Uklonite otisak iz vrećice i odložite vrećicu.
6. Isperite i/ili osušite prema uputama.

12.5 RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA PATRONE I NASTAVKA ZA MIJEŠANJE

UPOZORENJA / MJERE OPREZA U VEZI S RUČNIM ČIŠĆENJEM I DEZINFEKCIJOM PATRONE I NASTAVKA ZA MIJEŠANJE:

- Zaštitne barijere namijenjene su za jednokratnu upotrebu i moraju se odložiti nakon svake upotrebe u skladu s lokalnim propisima.
- Prije skladištenja, rabljena patrona i rabljeni nastavci za miješanje moraju se obraditi kako je opisano u nastavku. Samo ručno čišćenje nije dovoljno za ispravnu obradu patronu u koju je umetnut nastavak za miješanje. Rabljeni, obrađeni nastavak za miješanje upotrebljavajte kao poklopac patrone.
- Upotrebljavajte samo otopinu za dezinfekciju koja je odobrena zbog svoje učinkovitosti i upotrebljavajte je u skladu s uputama za upotrebu od proizvođača otopine za dezinfekciju.
- Ručno čišćenje i dezinfekciju patrone s postavljenim nastavkom za miješanje provedite u roku od 1 sata nakon upotrebe.

- Prije upotrebe uklonite s patrone rabljeni nastavak za miješanje i bacite ga. Izravajte komponente u patroni i postavite novi nastavak za miješanje.
- Kraj vijeka upotrebe patrone obično se određuje istekom i/ili istrošenošću materijala u njoj.

12.5.1 RASTAVLJANJE PROIZVODA NAKON UPOTREBE

1. U području koje se upotrebljava za čišćenje i dezinfekciju uklonite oralne nastavke s nastavaka za miješanje i ostatke materijala za otiske u njima.
2. Uklonite jednokratnu navlaku/sustav zaštite.
3. Skinite kontaminirane rukavice, dezinficirajte ruke i navucite čiste rukavice.
4. Izvadite patronu s pričvršćenim nastavkom za miješanje iz dozatora, pazite na to da izbjegnute izravan kontakt s kontaminiranim nastavkom.
5. Očistite i dezinficirajte dozator u skladu s proizvođačevim uputama.

12.5.2 RUČNO ČIŠĆENJE

1. Ne uklanjajte nastavak za miješanje s patrone.
2. Očistite jednokratnim maramicama potpuno natopljenim otopinom za dezinfekciju i čišćenje*.
- a. Uzmite jednokratnu maramicu potpuno natopljenu otopinom za dezinfekciju i čišćenje* i njome **dvaput prebrišite sve površine patrone**, pazite na to da uklonite sve vidljive ostatke i da tekućina prođe u sva udubljenja.
- b. Uzmite jednokratnu maramicu potpuno natopljenu otopinom za dezinfekciju i čišćenje* i njome **dvaput prebrišite sve površine nastavka za miješanje patrone**, pazite na to da uklonite sve vidljive ostatke i da tekućina prođe u sva udubljenja.

Po potrebi upotrijebite dodatne maramice.

3. Upotrijebite čistu, meku četku (npr. Interlock® REF 09084) navlaženu otopinom za dezinfekciju i čišćenje* za čišćenje dijelova patrone i nastavka za miješanje s udubljenjima i/ili utorima (npr. spoj između nastavka za miješanje i glave patrone) pazite na to da uklonite sve vidljive ostatke. Ne stružite naljepnicu patrone četkom.

4. Ostatke otopine za dezinfekciju i čišćenje* uklonite mokrom krpom namočenom u vodu.

Nastavite s dezinfekcijom.

12.5.3 RUČNA DEZINFEKCIJA

1. Ne uklanjajte nastavak za miješanje s patrone.
2. Dezinficirajte jednokratnim maramicama potpuno natopljenim otopinom za dezinfekciju i čišćenje*.
- a. Uzmite jednokratnu maramicu potpuno natopljenu otopinom za dezinfekciju i čišćenje* i njome **dvaput prebrišite sve površine patrone**, pazite na to da uklonite sve vidljive ostatke i da tekućina prođe u sva udubljenja.
- b. Uzmite jednokratnu maramicu potpuno natopljenu otopinom za dezinfekciju i čišćenje* i njome **dvaput prebrišite sve površine nastavka za miješanje patrone**, pazite na to da uklonite sve vidljive ostatke i da tekućina prođe u sva udubljenja.

Po potrebi upotrijebite dodatne maramice.

3. Ostavite proizvod da se prirodno osuši tijekom 5 minuta.
4. Pregledajte patronu i nastavak kako biste bili sigurni da je sva vidljiva kontaminacija uklonjena. Ako kontaminacija još uvijek postoji, ponovite korake za čišćenje i dezinfekciju opisane u točkama 12.5.2 i 12.5.3.
5. Prije ponovne upotrebe patrone ponovno je umetnite u dozator, uklonite i bacite rabljeni nastavak za miješanje (pogledajte odjeljak 12.2).

Prethodno navedene upute potvrdio je proizvođač medicinskog proizvoda kao dobavljač medicinskog proizvoda za višekratnu upotrebu. Međutim, odgovornost za čišćenje i dezinfekciju medicinskog proizvoda snosi osoba koja taj postupak provodi i koja mora jamčiti da se postupak pravilno provodi u objektu u kojem se obavljaju čišćenje i dezinfekcija te da se postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjeru i/ili validaciju i kontinuirano praćenje postupka.

*baktericidna, djelotvorna na kvasac, tuberkulocidna i virucidna otopina za dezinfekciju i čišćenje koja sadrži mješavinu etanola (≈ 35 %) i izopropilnog alkohola (≈ 15 %) (npr. Zeta 3 Soft, otopina za dezinfekciju i čišćenje, s vremenom kontakta od 5 minuta) odobrena u skladu s lokalnim propisima; upotrebljavajte u skladu s uputama od proizvođača otopine za dezinfekciju.

13. INFORMACIJE O PRAVILNOJ UPOTREBI PAKIRANJA I DODATNOG PRIBORA

Upotrebljavajte pribor koji je čist, pravilno dezinficiran i steriliziran ili spreman za upotrebu.

Pakiranje proizvoda i dodatni pribor, osim onih navedenih u odjeljku 12.5, sigurni su za ponovnu upotrebu bez posebnih postupaka čišćenja i dezinfekcije ako se poštuju sljedeće preporuke za njihovo održavanje, doziranje i čuvanje:

- Rukujte pakiranjem i dodatnim priborom, dozirajte iz njega i čuvajte izvan radnog područja, u čistim prostorijama i podalje od raspršivača, sprejeva i aerosola tjelesnih tekućina;
- Pri rukovanju staklenkama i žlicama za doziranje uvijek nosite nove, nekontaminirane rukavice. Ako se rukavice kontaminiraju, promijenite ih neposredno prije rukovanja proizvodom.
- Zatvorite pakiranje odmah nakon doziranja.

Kontaminirane proizvode i dodatni pribor odložite prema uputama za odlaganje u odjeljku 15.

14. TEHNIČKI PODACI

1 - ISO 4823

2 - Omjer miješanja baze i katalizatora

3 - Vrijeme miješanja

4 - Vrijeme primjene (uključujući vrijeme miješanja)*

5 - Vrijeme oralne primjene (min)

6 - Vrijeme stvrdnjavanja*

7 - Elastični povrat

8 - Linearna promjena dimenzija nakon 24 h

9 - Tvrdća po Shoreu A nakon 1 sat

*Navedena vremena računaju se od početka miješanja, na temperaturi od 23°C / 73°F.

15. ČUVANJE, POSTOJANOST I ODLAGANJE

Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u profesionalnom stomatološkom okruženju (zakonski certificirane javne ili privatne zdravstvene ustanove).

- Praznu patronu odložite u otpad. Ne pokušavajte ponovno napuniti rabljene patrone. Oralni nastavci u kojima ima materijala moraju se odložiti kao poseban otpad s rizikom od biološke kontaminacije.
- Na temelju podataka navedenih u sigurnosno-tehničkom listu, otpad nastao odlaganjem proizvoda ne predstavlja fizičku opasnost za ljude ili okoliš. Stoga se njime može rukovati kao bezopasnim otpadom, u skladu s lokalnim propisima. Za rukovanje kontaminiranim komponentama pogledajte odjeljke 12.4 i 12.5. Ako su proizvod i otisak kontaminirani, odložite ih kao poseban otpad s rizikom od biološke kontaminacije. Ako nisu kontaminirani, odložite ih u skladu s važećim lokalnim propisima.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti. Čuvajte proizvod na temperaturi između 5°C / 41°F i 27°C / 80°F. Ne čuvajte proizvod na mjestu izloženom izravnoj sunčevoj svjetlosti.

16. LJEVANJE OTISKA

- Otisak se može izliti u gips 60 minuta nakon dezinfekcije ili uz odgodu do 15 dana.
- Materijal je kompatibilan s nizom dentalnih gipseva za demonstracijske ili radne modele (gips tipa 3, npr. Elite Model tvrtke Zhermack ili gips tipa 4, npr. Elite Rock tvrtke Zhermack).

17. ČUVANJE OTISKA

Otiske čuvajte na sobnoj temperaturi, na suhom mjestu zaštićenom od izravne sunčeve svjetlosti. Ako se otisak transportira/salje, upotrijebite prikladno pakiranje kako biste spriječili izobličenje.

18. VAŽNE NAPOMENE

Informacije pružene na bilo koji način, čak i tijekom pokazivanja, ne poništavaju valjanost uputa za upotrebu. Korisnici su obvezni provjeriti odgovara li proizvod predviđenoj upotrebi. Proizvođač nije odgovoran za štetu, uključujući štetu trećih strana, koja nastane zbog nepridržavanja uputa ili neodgovarajuće primjene. Odgovornost proizvođača u svakom je slučaju ograničena na vrijednost isporučених proizvoda. Prijavite proizvođaču i nadležnim tijelima sve ozbiljne incidente koji uključuju medicinski proizvod.



Rok trajanja tri godine od datuma proizvodnje.

HU – Elite HD+ HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. RENDELTESETÉS

A-szilikon fogászati lenyomatanyag.

2. TERMÉKLEÍRÁS

Elite HD+ Putty Soft (keverési arány: 1:1 és 5:1): **magas viszkozitású** vinil-polisziloxán, a kétfázisú (dupla lenyomat) technikához ajánlott az Elite HD+ Light Body vagy az Elite HD+ Super Light Body folyadékkal kombinálva, vagy pedig az egylépéses (szimultán) technikához az Elite HD+ Regular Body vagy az Elite HD+ Light Body folyadékkal kombinálva.

Elite HD+ Tray Material (keverési arány: 1:1 és 5:1): **magas viszkozitású** vinil-polisziloxán, a kétfázisú (dupla lenyomat) technikához ajánlott az Elite HD+ Light Body vagy az Elite HD+ Super Light Body folyadékkal kombinálva, vagy pedig az egylépéses (szimultán) technikához az Elite HD+ Regular Body vagy az Elite HD+ Light Body folyadékkal kombinálva.

Elite HD+ Monophase (keverési arány 1:1): **közepes viszkozitású** vinil-polisziloxán, az egyfázisú technikához ajánlott egy viszkozitású anyagként.

Elite HD+ Regular Body (keverési arány: 1:1): **közepes viszkozitású** vinil-polisziloxán, az egylépéses (szimultán) technikához ajánlott az Elite HD+ Putty Soft vagy az Elite HD+ Tray Material termékkel kombinálva.

Elite HD+ Light Body (keverési arány: 1:1): **alacsony viszkozitású** vinil-polisziloxán, a kétfázisú (dupla lenyomat) technikához vagy az egylépéses (szimultán) technikához ajánlott az Elite HD+ Putty Soft vagy az Elite HD+ Tray Material termékkel kombinálva.

Elite HD+ Super Light Body (keverési arány: 1:1): **alacsony viszkozitású** vinil-polisziloxán, a kétfázisú (dupla lenyomat) technikához ajánlott az Elite HD+ Putty Soft vagy az Elite HD+ Tray Material termékkel kombinálva.

3. CSOMAGOLÁS

– 250 ml bázis tégelyben + 250 ml katalizátor tégelyben (Elite HD+ Putty Soft)

– 450 ml bázis tégelyben + 450 ml katalizátor tégelyben (Elite HD+ Putty Soft)

– 380 ml-es patron (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

– 50 ml-es patron (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)

– 90 ml-es tubus (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. ÖSSZETÉTEL

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinil-polisziloxán, poli(dimetil-sziloxán), szilícium-dioxid töltőanyagok, metil-hidrogén-sziloxán, szénhidrogének, pigmentek, szervesen alumínium töltőanyagok, adalékanyagok, szerves platina komplex.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinil-polisziloxán, poli(dimetil-sziloxán), szilícium-dioxid töltőanyagok, metil-hidrogén-sziloxán, felületaktív anyag, pigmentek, szervesen alumínium töltőanyagok, szerves platina komplex.

5. KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A Zhermack 5:1 patronok kompatibilisek a piacon kapható leggyakoribb keverőgépekkel (pl. Sympress, Pentamix 2 és 3). A patronok nem kompatibilisek a Pentamix Lite-tal. Ellenőrizze a kompatibilitást a gyártó utasításai szerint.
- Az anyag kompatibilis a vizsgálati modellekhez és a munkamodellekhez való számos fogászati gipszsel (3-as típusú gipsz, pl. Elite Model - Zhermack, vagy 4-es típusú gipsz, pl. Elite Rock - Zhermack).

6. HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az eszközök fogászati szakemberek (a pácienseknél történő beavatkozásra engedéllyel rendelkező felhasználó) által, fogászati szakmai környezetben (a szükséges hatósági engedélyekkel rendelkező állami vagy magán egészségügyi intézményekben), a páciensekről történő fogászati lenyomatvételhez történő felhasználásra szolgálnak.

7. ELLENJAVALLATOK

Ne használja olyan pácienseknél, akiknél az összetevők bármelyikével szemben ismert túlérzékenység áll fenn.

8. MELLÉKHATÁSOK

Az összetevők bármelyikével szembeni allergia esetén irritáció, vörösség vagy a túlérzékenység jelei jelentkezhetnek.

9. KLINIKAI ELŐNYÖK

Lenyomatanyag a szövetek és/vagy szájrégi protézisalkomponensek méreteinek és térbeli viszonyainak pontos rögzítésére.

10. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Nem áll rendelkezésre elegendő adat a VPS használatának alátámasztására a szabaddá tett csontokon történő lenyomatvételhez. A VPS-t és a kiegészítő hegyeket csak ép nyálkahártyán és annak környezetében szabad használni.
- A címkéjükön „egyszer használatos” jelöléssel ellátott eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében ne használja fel újra más pácienseknél.
- A latex vagy „kéntartalmú” polimer kesztyű használatát akadályozhatja a kötést. Ne érintse meg kesztyűvel a zsinórokat és az előkészített fogat/transzfert. A lenyomat elkészítése előtt bő vízzel öblítse le a preparációt.
- Egyes kézmosó szappanok és testápolók használatát akadályozhatja a kötést.
- A 14. táblázatban megadott megmunkálási és kötési idő biztosítása érdekében soha ne cserélje fel a különböző bázis- és katalizátortételeket, adagolókanalakat és téglafedeleket.
- Ne használja fel újra az eredeti patron kupakját. A patronat a fertőtlenített használt keverőcsúccsal együtt tárolja.
- Minden terméket szobahőmérsékleten (23°C/73°F) kell használni a 14. táblázatban megadott megmunkálási és kötési idő biztosítása érdekében; a magasabb hőmérséklet lecsökkenti, az alacsonyabb hőmérséklet megnöveli ezeket az időket.
- Az optimális fizikai tulajdonságok elérése érdekében ne használja, ha az anyag nincs homogén módon összekeverve.
- Eltávolítás előtt ellenőrizze a lenyomatot a szájban (nem a padon), hogy megbizonyosodjon arról, hogy ellenálló.
- Felszerelt és merev, retentív tulajdonságokkal rendelkező, kanálagasztóval előkezelte csatlakozások használata ajánlott. Ne töltse túl a csatlakozást, hogy elkerülje az öklendést, a fulladást vagy a lenyelést.
- Az anyag adagolásának könnyűnek kell lennie: NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. A túlzott nyomás az anyag nem várt kiáramlását eredményezheti. Ha az anyag nem adagolható könnyen, dobja ki a keverőcsúcsot, szüntesse ki az alkatrészt (légtelenítse a patronot), és szereljen fel egy új csúcsot.
- Ne használja fel az anyagot, ha a tételes szám és a lejárat idő hiányzik vagy olvashatatlan, és/vagy ha a csomagolás sérült. Ne használja fel a lejárat idő után.
- Ha fecskendővel használja, olvassa el a gyártó utasításait, és ellenőrizze a fecskendő és a VPS kompatibilitását. Ne használjon olyan fecskendőt, amelyet már más vegyi anyagokkal együtt használtak.
- A csúcs színének meg kell egyeznie a patron kupakjának színével, hogy elkerülhető legyen a túlzott adagolási erő, a lassabb adagolási sebesség, a nem teljes keveredés és a megmunkálási/kötési idő szabálytalanságai.
- A kétfázisú technika NEM ajánlott kettős ívű csatlakozásokhoz.
- Elsődleges lenyomatként történő használat esetén az anyagot polietilén távtartó lappal kell lefedni, és védeni kell a szájrégi szövetekkel való közvetlen érintkezéstől.
- Ellenőrizze a lenyomat sértetlenségét, és győződjön meg arról, hogy nincs a páciens szájából eltávolítandó anyagmaradvány. Ha szükséges, a lenyomat eltávolítása után öblítse ki a száját.
- Ahhoz, hogy a 14. táblázatban megadott megmunkálási és kötési időket biztosítani lehessen, az eszköz két komponensét (bázis és katalizátor) egyenlő arányban kell felhasználni. A nagyobb dózisban használt katalizátor nem rövidíti le a kötési időket.
- Tiszta és megfelelően fertőtlenített és sterilizált vagy használatra kész tartozékokat használjon.
- Cserélje ki a csúcs zárolóemét, ha láthatóan elhasználódott vagy sérült.
- Az alumínium- vagy vassó alapú vérszelídítők szerek, a hidrogén-peroxidot tartalmazó fogászati anyagok, az akril helyreállító gyanták és ezek maradványai zavarhatják az anyag kötési reakcióját. Ha ez így van, a lenyomat elkészítése előtt távolítsa el minden maradványt.

- Az anyag nem használható nem eredeti tartozékokkal, nem keverhető vagy használható együtt más gyártók vinyl-polisziloxánjaival vagy bármely poliéterrel, poliszulfiddal, valamint hagyományos (kondenzációval keményedő) szilikonokkal.

11. FIGYELMEZTETÉSEK

- Szemirritációt okoz. Kerülje a termék közvetlen szembe jutását. A szemét légmentesen záródó szemüveggel védje. A páciensek számára is ajánlott a védőszemüveg viselése. Ha véletlenül szembe kerül, azonnal öblítse ki néhány perccel vízzel, és ha az irritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
- Az irritáció és az esetleges allergiás reakció elkerülése érdekében kerülje az egyes komponensek (bázis vagy katalizátor) bőrrel való érintkezését. Ha bőrrel érintkezik, azonnal távolítsa el az anyagot tőlvátával, és alaposan mossa le szappannal és vízzel. Bőrérzékenység vagy bőrkütiés esetén hagyja abba a használatot és forduljon orvoshoz.
- Kerülje az anyag lenyelését az irritáció vagy elzáródás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés esetén igyon nagy mennyiségű vizet. Emésztési zavarok esetén forduljon orvoshoz.
- A foghúzás, a fogszövetek sérülésének vagy a protézis-műtermékek decementálódásának elkerülése érdekében kerülje a használatát a parodontális mobilis és/vagy a jelentős alámetszéssel rendelkező fogakon.
- A termék átmeneti érintkezésre szolgál. Ne használja a rendeltetészerű használatától eltérő alkalmazásokban (pl. ideiglenes alábélelés), mert irritációt okozhat.

12. ALKALMAZÁS LÉPÉSÉRŐL-LÉPÉSRE

12.1 ELŐKÉSZÜLETEK

Viseljen megfelelő védőszemüveget, védőmaszkot, védőruházt és védőkesztyűt. A páciensek számára is ajánlott a védőszemüveg viselése.

12.2 AZ ESZKÖZÖK ELŐKÉSZÍTÉSE

A terméket a beavatkozás területén kívül kezelje és adagolja, kellő távolságban a testfolyadékok fröccsenésétől, permetcseppjeitől és aeroszójaitól:

A. 250 / 450 ml-es TEGELYEK (Elite HD+ Putty Soft)

1. Távolítsa el a tömítéseket és a fedeleket (beleértve a béléselemezeket és a fóliákat, ha vannak).
2. Vegyen a bázisból és a katalizátorból egyenlő arányban. A helyes használat érdekében ajánlott a fehér kanalat használni a katalizátorhoz és a színes kanalat a bázishoz (3.1. ábra).
3. Zárja le a tegelyeket. Ne cserélje fel a fedeleket és a béléselemezeket (ha vannak).
4. Keverjen össze azonos mennyiségű bázist és katalizátort, **amíg egyenletes színű, csíkok nélküli masszát nem kap** (3.2. ábra). Tartsa be a műszaki adattáblázatban megadott megmunkálási időt (3.3. ábra).
5. Folytassa az eszköz használatával a páciensnél (lásd a 12.3. pontot).

B. 90 ml-es TUBUSOK (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Vegye le a bázis kupakját. Adagoljon ki egy csíkot a bázisból egy tiszta felületre. Az anyag kiadagolása után azonnal zárja le a bázis tubusát.
2. Nyissa ki a katalizátor tubusát.
3. Adagoljon ki a katalizátorból a tiszta felületre a báziséval megegyező hosszúságú csíkot (4.1. ábra). Ismételje meg az eljárást minden egyes kiadagolt báziscsík esetében.
4. Azonnal zárja le a katalizátor tubusát.
5. Keverjen össze azonos mennyiségű bázist és katalizátort szilikonok esetében egy spatula segítségével, **amíg egyenletes színű, csíkok nélküli masszát nem kap** (4.2. ábra). Tartsa be a műszaki adattáblázatban megadott megmunkálási időt.
6. Egy spatula és/vagy egy elasztomerekkel való használatra alkalmas fecskendő segítségével vigyen fel kis mennyiségű keveréket a kívánt helyre, a választott technikának megfelelően (4.3. és 4.4. ábra).
7. Tisztítsa meg, fertőtlenítsen, és adott esetben sterilizálja a spatulát a gyártója által megadott utasításoknak megfelelően.
8. Folytassa a kiválasztott technikának megfelelően (lásd a 12.3. pontot).

C. 1:1 50 ml-es PATRONOK (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Nyomja felfelé a tartó alatti fekete kart, és húzza az adagolótartót, ameddig csak lehet (5.1. ábra).
2. Emelje meg a patronrögzítőt (5.1. ábra).
3. Helyezze be a patron, ügyelve arra, hogy a megfelelő irányban legyen beillesztve. A patron úgy kell behelyezni, hogy az alján lévő „V” lefelé nézzen (5.2. ábra). A patronrögzítő ekkor könnyen leengedhető.
4. Miután a patron az adagolóra helyezte, fordítsa el a kupakot 1/4 fordulattal, húzza ki határozott mozdulattal, és dobja ki (5.3. ábra).
5. Nyomja meg finoman az adagolókat kis mennyiségű kiadagolásához a két komponensből, **amíg mindkettő egyszerre nem folyik ki** (5.4. ábra). **Távolítsa el a felesleget, ügyelve arra, hogy ne szennyezze be a két kimeneti nyílást.**
6. Válassza ki a megfelelő keverőcsúcsot; a csúcs színének meg kell egyeznie a patron kupakjának színével.
7. Helyezze be a keverőcsúcsot tiszta mozdulattal úgy, hogy a színes gyűrűn lévő V alakú bevágás illeszkedjen a patronon lévő foglalatához (5.5. ábra). Fordítsa el a csúcsot az óramutató járásával megegyező irányba 1/4 fordulattal úgy, hogy csak a színes gyűrűre gyakoroljon nyomást, magára a keverőcsúcsra ne (5.6. ábra).
8. A megfelelő mennyiségű anyag kiadagolásához nyomja meg finoman az adagolókat. Ne használja fel, ha a keverék nem homogén. Ebben az esetben távolítsa el az adagolót a munkaterületről, és vegye le a keverőcsúcsot; majd adagoljon ki kis mennyiségű anyagot a komponens kiegyenlítéséhez, és helyezzen be egy új keverőcsúcsot.

9. Minden új betegnél történő használat előtt mindig tegyen eldobható borítást/gátrendszert az adagolóra és a patronra, amelyet minden használat után el kell távolítani (5.7. ábra). Az eldobható borítás/gátrendszer nem helyettesíti az ajánlott tisztítási és fertőtlenítési műveleteket.

10. Folytassa az eszköz használatával a páciensnél (lásd a 12.3. pontot).

D. 5:1 380 ml-es PATRONOK (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Nyomja be a patron kupakjának karjait, vegye le a fedelet és dobja ki (6.1. ábra).

2. Kapcsolja be az 5:1 keverőgépet, és helyezze be a patron a gép gyártójának utasításait követve.

3. Adagoljon ki egy kis mennyiséget a két komponensből, amíg mindkettő egyszerre nem folyik ki. Távolítsa el a felesleget, ügyelve arra, hogy ne szennyezze be a két kimeneti nyílást (6.2. ábra).

4. Helyezze be a keverőcsúcsot úgy, hogy a keverőcsúcsban lévő nyílásokat a patronban lévő nyílásokhoz igazítja, és illesse a keverőgép hatszögletű fémmátrixát a keverőcsúcs hatszögletű mátrixába (6.3. ábra).

5. Helyezze be a csúcs zárolóelemét, megfelelően rögzítve a rögzítőelemeket a patronhoz (6.4. ábra).

6. Az automatikus keverőt ajánlott eldobható csomagolásba csomagolni, és minden használat után eltávolítani.

7. Indítsa el a keverőgépet, és várja meg, hogy az anyag kifolyjon. Mindig dobja ki az anyag első részét (6.5. ábra), majd folytassa a választott technikának megfelelően, és töltsen meg a lenyomatkanalat (6.6. ábra) és/vagy az elasztomerekhez való fecskendő (6.7. ábra).

8. Folytassa az eszköz használatával a páciensnél (lásd a 12.3. pontot).

12.3 LENYOMATVÉTELI ELJÁRÁS

Kétfázisú technika (dupla lenyomat):

1. Vigyen fel szilikonok hozzáadásához való speciális ragasztót a lenyomatkanálra (a gyártó utasításait követve).

2. Helyezzen megfelelő mennyiségű magas viszkozitású anyagot a lenyomatkanálra (1.1. ábra).

3. Helyezze a megtöltött lenyomatkanalat a páciens szájába a megmunkálási időn belül (lásd: 14. pont) (1.2. ábra).

4. Vegye ki az első lenyomatot a páciens szájából, amikor az már teljesen megszilárdult (a kötési időt lásd a 14. pontban).

5. Mossa meg az első lenyomatot, és alaposan szárítsa meg, majd munkálja meg.

6. Alkalmazza az alacsony viszkozitású anyagot, ahol szükséges (előkészületek, első lenyomat stb.) (1.3. és 1.4. ábra), és helyezze vissza a lenyomatkanalat a páciens szájába, hogy a megmunkálási időn belül (lásd: 14. pont) levegye a második lenyomatot (1.5. ábra).

7. Vegye ki a lenyomatot a páciens szájából, amikor az már teljesen megszilárdult (a kötési időt lásd a 14. pontban).

8. Szállítás és/vagy öntés előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsen a lenyomatot (lásd: 12.4. pont), valamint az adagolót, a patron és a keverőcsúcsot (lásd: 12.5. pont).

Egylépéses (szimultán) technika:

1. Vigyen fel szilikonok hozzáadásához való speciális ragasztót a lenyomatkanálra (a gyártó utasításait követve).

2. Helyezze egyszerre a magasabb viszkozitású anyagot a lenyomatkanálra (2.1. ábra), az alacsonyabb viszkozitású anyagot pedig, ahol szükséges, a páciens szájába (preparációk, transzfer stb.) (2.2. ábra).

3. Helyezze a lenyomatkanalat a páciens szájába a megmunkálási időn belül (lásd: 14. pont) (2.3. ábra).

4. Vegye ki a lenyomatot a páciens szájából, amikor az már teljesen megszilárdult (a kötési időt lásd a 14. pontban).

5. Szállítás és/vagy öntés előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsen a lenyomatot (lásd: 12.4. pont), az adagolót, a patron és a keverőcsúcsot (lásd: 12.5. pont).

12.4 A LENYOMAT MANUÁLIS TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

ÖVINTÉZKEDÉSEK / A LENYOMAT KÉZI TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE:

• A kézi tisztítás önmagában nem elegendő a lenyomat kondicionálásához. A tisztítást mindig fertőtlenítésnek kell követnie.

• A lenyomatokat mindig kézzel kell fertőtleníteni, addíciós szilikonokhoz (vinil-polisziloxánok) való speciális bemeztetéses fertőtlenítőszerrel (kvaterner ammóniumsók és szinergikus segédanyagok felhasználásával készült koncentrált fertőtlenítőszer) vagy alkohol- és felületi feszültségcsökkentő-alapú, használatra kész fertőtlenítőszer permetezéssel. A behatási idő tekintetében kövesse a kiválasztott fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

• A megfelelően megtisztított és fertőtlenített lenyomatot zárt, száraz, tiszta környezetben, kellő távolságban a testfolyadékok fröccsenésétől, permetcseppjeitől és aeroszoljaitól, körülbelül 23°C/73°F környezeti hőmérsékleten kell tárolni.

12.4.1 ELŐKÉSZÜLETEK A TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS ELŐTT

1. Viseljen eldobható kesztyűt, arcmaszkot, védőszemüveget és munkaruhát.

2. A lenyomat bemeztetés fertőtlenítéséhez (lásd: 12.4.3 A pont) készítsen elő egy edényben a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, kvaterner ammóniumvegyületek és szinergikus segédanyagok felhasználásával készült, lenyomatokhoz való speciális tisztító- és fertőtlenítőszer (pl. Zeta 7 Solution).

12.4.2 KÉZI TISZTÍTÁS

1. A szájából való eltávolítása után legfeljebb 5 perccel öblítse a lenyomatot **30 másodpercig** folyó víz alatt (7.1. ábra). Ha szükséges, növelje meg az öblítési időt, amíg nem marad látható szennyeződés.

2. Fertőtlenítsen a lenyomatot bemeztetéssel (lásd: 12.4.3 A pont) vagy permetezéssel (lásd: 12.4.3 B pont).

12.4.3 LENYOMATOK KÉZI FERTŐTLENÍTÉSE

A. BEMEJTÉS (7.2 A ábra)

1. A tisztítás után (lásd: 12.4.2. pont), merítse a lenyomatot a tisztító-fertőtlenítő oldatba (lásd a 12.4.1. pont 2. lépését) a megadott behatási időre.

2. Öblítse le és/vagy szárítsa meg az utasítások szerint.

B. PERMET (7.2 B ábra)

1. Tisztítás után (lásd: 12.4.2. pont) tegye a lenyomatot egy átlátszó tasakba.
2. Helyezze a lenyomatokhoz való tisztító-fertőtlenítőszeres permet flakonjának szórófejét a tasakba. Győződjön meg arról, hogy a permet a helyi előírásoknak megfelelően jóvá van hagyva, és etanol, izopropil-alkohol és segédanyagok (pl. Zeta 7 Spray) felhasználásával készült.
3. A tasakot zárva tartva permetezze rá a tisztító-fertőtlenítőszeret a lenyomat és a lenyomatoknál összes felületére, a behatási idő betartásával.
4. Tartsa a tasakot zárva, és hagyja a terméket hatni.
5. Vegye ki a lenyomatot a tasakból, és dobja ki a tasakot.
6. Öblítse le és/vagy szárítsa meg az utasítások szerint.

12.5 A PATRON ÉS A KEVERŐCSÚCS KÉZI TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

SEK / ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- A védőórákat egyszeri használatra tervezték, és minden használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell őket ártalmatlanítani.
- A felhasznált patron és keverőcsúcsokat a tárolás előtt az alábbiakban leírtak szerint kell előkészíteni. A kézi tisztítás önmagában nem elegendő a behelyezett keverőcsúccsal ellátott patron megfelelő kezeléséhez. Tartsa a használt, előkészített keverőcsúcsot a patronon kupakként.
- Csak olyan fertőtlenítőszeres oldatot használjon, amelynek hatékonysága jóvá van hagyva és a fertőtlenítőszeres oldat gyártójának használati utasítása szerint használja.
- A használat után 1 órán belül végezze el a patron kézi tisztítását és fertőtlenítését a felerősített keverőcsúccsal.
- Használat előtt vegye ki a használt keverőcsúcsot a patronból, és dobja ki. Egyenlítse ki az alkatrészeket a patronban, és szereljen fel egy új keverőcsúcsot.
- A patronok élettartamának végét általában a lejárat és/vagy az anyag felhasználódása határozza meg.

12.5.1 AZ ESZKÖZ SZÉTSZERELÉSE HASZNÁLAT UTÁN

1. A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt területen távolítsa el a keverőcsúcsokból az orális végeket és a bennük lévő lenyomatanyag-maradványokat.
2. Távolítsa el az eldobható borítást/gátrendszert.
3. Vegye le a szennyezett kesztyűt, fertőtlenítse a kezét, és vegyen fel egy pár tiszta kesztyűt.
4. Vegye ki a patron a felerősített keverőcsúccsal együtt az adagolóból, ügyelve arra, hogy elkerülje a közvetlen érintkezést a szennyezett csúccsal.
5. Tisztítsa meg és fertőtlenítse az adagolót a gyártó utasításai szerint.

12.5.2 KÉZI TISZTÍTÁS

1. Ne vegye ki a keverőcsúcsot a patronból.
2. Tisztítsa meg fertőtlenítő- és tisztítóoldattal* teljesen átitatott, eldobható törölkendővel.
- a. Egy fertőtlenítő- és tisztítóoldattal* teljesen átitatott eldobható törölkendővel törölje át **kétszer a patron összes felületét**, ügyelve arra, hogy minden látható maradványt eltávolítson, és hogy a folyadék az összes mélyedésbe behatoljon.
- b. Egy fertőtlenítő- és tisztítóoldattal* teljesen átitatott új eldobható törölkendővel törölje át **kétszer a patron keverőcsúcsának összes felületét**, ügyelve arra, hogy minden látható maradványt eltávolítson, és hogy a folyadék az összes mélyedésbe behatoljon.

Ha szükséges, használjon további törölkendőket.

3. Egy fertőtlenítő- és tisztítóoldattal* benedvesített tiszta, puha kefével (pl. Interlock® REF 09084) tisztítsa meg a patron és a keverőcsúcs mélyedésekkel és/vagy hornyokkal rendelkező részeit (pl. a keverőcsúcs és a patron feje közötti csatlakozást), ügyelve arra, hogy minden látható maradványt eltávolítson. Ne súrolja a patron címkéjét a kefével.
4. Távolítsa el a fertőtlenítő- és tisztítóoldattal* maradványait vízzel átitatott nedves törölkürhával.

Folytassa a fertőtlenítéssel.

12.5.3 KÉZI FERTŐTLENÍTÉS

1. Ne vegye ki a keverőcsúcsot a patronból.
2. Fertőtlenítse fertőtlenítő- és tisztítóoldattal* teljesen átitatott, eldobható törölkendővel.
- a. Egy fertőtlenítő- és tisztítóoldattal* teljesen átitatott eldobható törölkendővel törölje át **kétszer a patron összes felületét**, ügyelve arra, hogy minden látható maradványt eltávolítson, és hogy a folyadék az összes mélyedésbe behatoljon.
- b. Egy fertőtlenítő- és tisztítóoldattal* teljesen átitatott új eldobható törölkendővel törölje át **kétszer a patron keverőcsúcsának összes felületét**, ügyelve arra, hogy minden látható maradványt eltávolítson, és hogy a folyadék az összes mélyedésbe behatoljon.

Ha szükséges, használjon további törölkendőket.

3. Hagyja az eszközt természetes módon száradni 5 percig.
4. Vizsgálja meg a patron és a csúcsot, és győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Ha továbbra is látható szennyeződés van jelen, ismételje meg a 12.5.2. és 12.5.3. pontban leírt tisztítási és fertőtlenítési lépéseket.
5. A patron az újbóli használata előtt helyezze be újra az adagolóba, vegye ki és dobja ki a használt keverőcsúcsot (lásd a 12.2. pontot).

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója mint az újrafelhasználható orvostechnikai eszköz szállítója hitelesítette. Az orvostechnikai eszköz tisztításáért és fertőtlenítéséért azonban az eljárást végző személy a felelős, akinek biztosítania kell, hogy ezeket a tisztítás és fertőtlenítés helye szerinti létesítményben megfelelően végzik el, és hogy a kívánt eredményt elérik. Ehhez az eljárás ellenőrzésére és/vagy validálására, valamint folyamatos nyomon követésére van szükség.

*baktericid, yeasticid, tuberkulocid és virucid, a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott fertőtlenítő- és tisztítóoldat, amely etanol ($\approx 35\%$) és izopropil-alkohol ($\approx 15\%$) keverékét tartalmazza (pl. Zeta 3 Soft fertőtlenítő- és tisztítóoldat, 5 perces behatási idővel); a fertőtlenítőoldat gyártójának utasításai szerint használja.

13. A CSOMAGOLÁS ÉS A KAPCSOLÓDÓ TARTOZÉKOK HELYES HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Használjon tiszta, megfelelően fertőtlenített és sterilizált vagy használatra kész tartozékokat.

A termékek és a kapcsolódó tartozékok csomagolása – a 12.5. pontban említettek kivételével – speciális tisztítási és fertőtlenítési eljárások nélkül is biztonságosan újrafelhasználható, feltéve, hogy betartják az alábbi, a megőrzésre, az adagolásra és a tárolásra vonatkozó ajánlásokat:

- A csomagolást és a kapcsolódó tartozékokat kezelje, adagolja és tárolja a beavatkozás területén kívül, tiszta létesítményekben és kellő távolságban a testfolyadékok fröccsenésétől, permetcseppjeitől és aeroszoljaitól.
- A téglétek és adagolókanalak kezelése során mindig viseljen új, nem szennyezett kesztyűt. Ha a kesztyű beszennyeződött, közvetlenül a termék kezelése előtt cserélje ki.
- Az adagolás után azonnal zárja le a csomagolást.

A szennyezett termékeket és a kapcsolódó tartozékokat az ártalmatlanításra vonatkozó

15. pontban leírtak szerint ártalmatlanítsa.

14. MŰSZAKI ADATOK

1 – ISO 4823

2 – Keverési arány bázis: katalizátor

3 – Keverési idő

4 – Megmunkálási idő (tartalmazza a keverési időt is)*

5 – Szájüregben tartási idő (perc)

6 – Kötési idő*

7 – Rugalmas helyreállítás

8 – Lineáris méretváltozás 24 óra

9 – Shore-A keménység 1 óra

*A említett idők a keverés kezdetétől számítva, 23°C/73°F hőmérsékleten értendők.

15. TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközöket fogászati szakmai környezetben (engedéllyel rendelkező állami vagy magán egészségügyi intézményekben) kell használni.

- Ha a patron kiürült, dobja ki. Ne próbálja meg újratölteni a használt patronokat. Az orális végeket a bennük lévő anyaggal együtt a biológiai szennyeződés veszélyét hordozó speciális hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A biztonsági adatlapban szereplő információk alapján a termék ártalmatlanításakor keletkező hulladék nem jelent fizikai veszélyt sem az emberre, sem a környezetre. Ezért a helyi előírások szerint nem veszélyes hulladékként kezelhető. A szennyezett alkatrészek kezelésével kapcsolatban lásd a 12.4. és 12.5. pontot. Ha az eszköz és a lenyomat szennyezett, a biológiai szennyeződés veszélyének kitétt speciális hulladékként kell ártalmatlanítani. Ha nem szennyezettek, a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa őket.

Ne használja fel a lejáratú dátum után. A terméket 5°C/41°F és 27°C/80°F közötti hőmérsékleten tárolja. Ne tárolja a terméket közvetlen napfénynek kitéve.

16. A LENYOMAT KIÖNTÉSE

- A lenyomatot a fertőtlenítés után 60 perccel gipszbe lehet önteni, de ezt akár 15 nappal is el lehet halasztani.
- Az anyag kompatibilis a vizsgálati modellekhez és a munkamodellekhez való számos fogászati gipszszel (3-as típusú gipsz, pl. Elite Model - Zhermack, vagy 4-es típusú gipsz, pl. Elite Rock - Zhermack).

17. A LENYOMAT TARTÓSÍTÁSA

A lenyomatokat szobahőmérsékleten, száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja. Ha a lenyomatot szállítani kell, használjon megfelelő csomagolást a torzulás megelőzése érdekében.

18. FONTOS MEGJEGYZÉSEK

A bármilyen módon – akár a bemutatók során – közölt információk nem érvénytelenítik a használati utasítást. A felhasználók kötelesek ellenőrizni, hogy a termék alkalmas-e a tervezett felhasználásra. A gyártó nem tehető felelőssé az utasítások be nem tartásából vagy az alkalmazásra való alkalmatlanságból eredő károkért, beleértve a harmadik feleket ért károkat is. A gyártó felelőssége minden esetben a szállított termékek értékére korlátozódik. Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.



A gyártás időpontjától számított 3 éves eltarthatósági idő.

1. ÚČEL POUŽITIA

A-silikónová dentálna odtlačková hmota.

2. OPIS VÝROBKU

Elite HD+ Putty Soft (zmiešavací pomer 1:1 a 5:1): **vysoko viskózný** vinylpolysiloxán odporúčaný na dvojfázovú techniku (dvojíty odtlačok) v kombinácii s tekutinami Elite HD+ Light Body alebo Elite HD+ Super Light Body, alebo na jednokrokovú (simultánnu) techniku v kombinácii s tekutinami Elite HD+ Regular Body alebo Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (zmiešavací pomer 1:1 a 5:1): **vysoko viskózný** vinylpolysiloxán, odporúčaný na dvojfázovú techniku (dvojíty odtlačok) v kombinácii s tekutinami Elite HD+ Light Body alebo Elite HD+ Super Light Body, alebo na jednokrokovú (simultánnu) techniku v kombinácii s tekutinami Elite HD+ Regular Body alebo Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (zmiešavací pomer 1:1): **stredne viskózný** vinylpolysiloxán, odporúčaný na monofázovú techniku ako materiál s jednoduchou viskozitou.

Elite HD+ Regular Body (zmiešavací pomer 1:1): **stredne viskózný** vinylpolysiloxán, odporúčaný na jednokrokovú (simultánnu) techniku, v kombinácii s Elite HD+ Putty Soft alebo Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (zmiešavací pomer 1:1): **nízko viskózný** vinylpolysiloxán, odporúčaný na dvojfázovú techniku (dvojíty odtlačok) alebo jednokrokovú (simultánnu) techniku v kombinácii s Elite HD+ Putty Soft alebo Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (zmiešavací pomer 1:1): **nízko viskózný** vinylpolysiloxán, odporúčaný na dvojfázovú techniku (dvojíty odtlačok) v kombinácii s Elite HD+ Putty Soft alebo Elite HD+ Tray Material.

3. BALENIE

- 250 ml nádoba s bázou + 250 ml nádoba s katalyzátorom (Elite HD+ Putty Soft)
- 450 ml nádoba s bázou + 450 ml nádoba s katalyzátorom (Elite HD+ Putty Soft)
- 380 ml kartuša (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- 50 ml kartuša (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- 90 ml tuba (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. ZLOŽENIE

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinylpolysiloxán, polydimetylsiloxán, kremenné plnivá, metylhydrogenosiloxán, uhľovodíky, pigmenty, anorganické hliníkové plnivá, prísady, organoplatinový komplex.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinylpolysiloxán, polydimetylsiloxán, kremenné plnivá, metylhydrogenosiloxán, povrchovo aktívna látka, pigmenty, anorganické hliníkové plnivá, organoplatinový komplex.

5. KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

- Kartuše Zhermack 5:1 sú kompatibilné s najbežnejšími miešacími prístrojmi dostupnými na trhu, napr. Sympress, Pentamix 2 a 3. Kartuše nie sú kompatibilné so systémom Pentamix Lite. Skontrolujte kompatibilitu podľa pokynov výrobcu.
- Materiál je kompatibilný so škálou zubných kameňov pre študijné modely a pracovné modely (sadra typu 3, napr. Elite Model od firmy Zhermack alebo typu 4, napr. Elite Rock od firmy Zhermack).

6. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcky sú určené na používanie zubnými profesionálmi (používateľ s licenciou na zaobchádzanie s pacientom) na snímanie zubných odtlačkov pacientov v profesionálnom dentálnom prostredí (verejné alebo súkromné zdravotnícke zariadenia s potrebnými regulačnými povoleniami).

7. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek.

8. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť znaky podráždenia, začervenania alebo precitlivenosti v prípade alergie na niektorú zo zložiek.

9. KLINICKÉ PRÍNOSY

Odtlačkový materiál pre presné záznamy rozmerov tkanív a/alebo pre komponenty ústnej protézy a priestorové vzťahy medzi nimi.

10. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Neexistuje dostatok údajov na podporu používania VPS (vinylpolysiloxánu) na odtlačky na obnaženej kosti. VPS a doplnkové špičky by sa mali používať len na neporušenej sliznici alebo v jej okolí.
- Pomôcky označené na etikete ako „na jednorazové použitie“ sú určené len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane u iných pacientov, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
- Použitie latexových alebo polymérových rukavíc obsahujúcich síru môže narušiť tuhnutie. Nedotýkajte sa vlákien a pripraveného zubu/transfery rukavicami. Pred vytvorením odtlačku opláchnite preparáciu veľkým množstvom vody.
- Používanie niektorých mydiel a krémov na ruky môže narušiť tuhnutie.
- Nikdy nezamieňajte rôzne šarže bázy a katalyzátora, dávkovacie lyžice a viečka nádob, aby ste zaručili časy práce a tuhnutia uvedené v tabuľke 14.
- Pôvodný uzáver kartuše opätovne nepoužívajte. Kartušu skladujte s vydezinfikovanou použitou miešacou špičkou.
- Všetky výrobky by sa mali používať pri izbovej teplote (23°C/73°F), aby sa zaručili časy spracovania a tuhnutia uvedené v tabuľke 14; vyššie teploty tieto časy skracujú, nižšie teploty ich predlžujú.

- Ak chcete dosiahnuť optimálne fyzikálne vlastnosti, materiál nepoužívajte, ak nie je homogénne premiešaný.
- Pred vybratím skontrolujte odtlačok v ústach (nie na stole), aby ste sa uistili, že je odolný.
- Odporúčajú sa priliehavé a pevne odtlačkové lyžice s retenčnými prvkami, vopred ošetrované adhezívom na odtlačkové lyžice. Aby ste obmedzili davenie, dusenie alebo prehĺtanie, odtlačkovú lyžicu neprepĺňajte.
- Materiál sa má nanášať ľahko: NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU. Nadmerný tlak môže spôsobiť neočakávané dávkovanie materiálu. Ak sa materiál nedávkuje ľahko, zlikvidujte miešaciu špičku, vyrovnajte komponent (vyčistite kartušu) a nasadte novú špičku.
- Nepoužívajte materiál, ak chýba číslo šarže a dátum expirácie alebo sú nežiadateľné, a/alebo ak je obal porušený. Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Ak sa používa s injekčnou striekačkou, pozrite si pokyny výrobcu a pred použitím skontrolujte kompatibilitu striekačky s VPS. Nepoužívajte injekčnú striekačku, ktorá bola použitá s inou kategóriou chemikálií.
- Farba špičky musí byť rovnaká ako farba uzáveru kartuše, aby sa zabránilo nadmernej dávkovacej sile, nižšej rýchlosti dávkovania, neúplnému premiešaniu a nepravdivostiam v pracovnom čase/čase tuhnutia.
- Dvojfázová technika sa NEODPORÚČA pre odtlačkové lyžice s dvojtypným oblúkom.
- Ak sa materiál používa ako primárny odtlačok, mal by byť prekrytý polyetylénovou distančnou fóliou a chránený pred priamym kontaktom s tkanivom ústnej dutiny.
- Skontrolujte neporušenosť odtlačku a uistite sa, že v ústach pacienta nie sú zvyšky materiálu, ktoré treba odstrániť. V prípade potreby po odstránení odtlačku vypláchnite ústa.
- Obe zložky pomôcky (báza a katalyzátor) sa musia použiť v rovnakom pomere, aby sa zaručili časy práce a tuhnutia uvedené v tabuľke 14. Vyššia dávka katalyzátora neurýchľuje čas tuhnutia.
- Používajte čisté a riadne vydezinfikované a sterilizované príslušenstvo alebo príslušenstvo pripravené na použitie.
- Ak je záмок špičky viditeľne opotrebovaný alebo poškodený, vymeňte ho.
- Adstringenty na báze hliníkových alebo železitých solí, dentálne materiály obsahujúce peroxid vodíka, akrylové raketostreky alebo akýmkoľvek polyétermi, polysulfidmi alebo konvenčnými (kondenzáciou vytvrdzovanými) silikónmi.

11. VAROVANIA

- Spôsobuje podráždenie očí. Zabráňte priamemu kontaktu výrobku s očami. Chráňte oči vzduchotesnými okuliarmi. Ak pacientom sa odporúčajú ochranné okuliare. V prípade náhodného kontaktu s očami ich okamžite niekoľko minút vyplachujte veľkým množstvom vody a ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Zabráňte kontaktu jednotlivých zložiek (báza alebo katalyzátor) s pokožkou, aby ste predišli podráždeniu a novej alergickej reakcii. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, okamžite odstráňte materiál pomocou vaty a dôkladne umyte vodou a mydlom. V prípade senzibilizácie pokožky alebo vyrážky prestaňte výrobok používať a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Zabráňte požitiu/prehltnutiu materiálu, aby ste predišli podráždeniu alebo upchatiu. Pri náhodnom požití vypite veľké množstvo vody. V prípade tráviacich ťažkostí vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nepoužívajte na zuby s pohyblivým parodontom a/alebo výraznými rezi, aby ste predišli extrakcii zubu, poraneniu zubného tkaniva alebo dekompozícii protetických artefaktov.
- Výrobok je určený na prechodný kontakt. Nepoužívajte na iné ako určené použitie (napr. dočasný podkladový materiál), pretože môže spôsobiť podráždenie.

12. PODROBNÝ POSTUP

12.1 PREDBEŽNÉ ÚKONY

Používajte vhodne ochranné okuliare, masku, odev a rukavice. Aj pacientom sa odporúčajú ochranné okuliare.

12.2 PRÍPRAVA POMÔCOK

S prípravkom manipulujte a dávajte ho mimo pracovného priestoru a v dostatočnej vzdialenosti od špliechania, postrekov a aerosólov telesných tekutín:

A. 250/450 ml NÁDOBY (Elite HD+ Putty Soft)

1. Odstráňte tesnenia a viečka (vrátane vložiek a fólií, ak sú prítomné).
2. Bázu a katalyzátor odoberte v rovnakých častiach. Na správne použitie sa odporúča použiť bielu lyžicu na katalyzátor a farebnú lyžicu na bázu (obr. 3.1).
3. Zatvorte nádoby. Nezamieňajte viečka a vložky (ak sú prítomné).
4. Zmiešajte rovnaké množstvo bázy a katalyzátora, **kým nezískate rovnomerne zafarbenú hmotu bez pruhov** (obr. 3.2). Dodržte pracovný čas uvedený v tabuľkách s technickými údajmi (obr. 3.3).
5. Pokračujte v používaní pomôcky u pacienta (pozri odsek 12.3).

B. 90 ml TUBY (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Odstráňte uzáver z bázy. Naneste pás bázy na čistý povrch. Po nanesení materiálu tubu s bázou okamžite zatvorte.
2. Otvorte tubu s katalyzátorom.
3. Na čistý povrch naneste pás katalyzátora rovnakej dĺžky ako báza (obr. 4.1). Postup opakujte pre každý pás vytlačenej bázy.
4. Tubu s katalyzátorom okamžite zatvorte.
5. Rovnaké množstvá bázy a katalyzátora zmiešajte pomocou špachtle na silikóny, kým nezískate rovnomerne zafarbenú hmotu bez pruhov (obr. 4.2). Dodržte pracovný čas uvedený v tabuľke s technickými údajmi.

6. Pomocou špachtle a/alebo striekačky na použitie s elastomérmi naneste malé množstvo zmesi na požadované miesto v súlade so zvolenou technikou (obr. 4.3 a 4.4).

7. Spachtľu vyčistite, vydezinfikujte a prípadne sterilizujte podľa pokynov výrobcu.

8. Pokračujte v používaní pomôcky s vybranou technikou u pacienta (pozri odsek 12.3).

C. 1:1 50 ml KARTUŠE (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Zatlačte čiernu páčku pod stojanom smerom nahor a vytiahnite stojan dávkovača tak ďaleko, ako to len ide (obr. 5.1).

2. Nadvihnite západku kartuše (obr. 5.1).

3. Vložte kartušu a uistite sa, že pasuje správnym smerom. Kartuša sa musí vložiť tak, aby písmeno „V“ na jej základni smerovalo nadol (obr. 5.2). Západku kartuše je teraz možné ľahko spustiť.

4. Po nasadení kartuše na dávkovač otočte záver o 1/4 otáčky, pevným pohybom ho vytiahnite a vyhodte (obr. 5.3).

5. Jemným stlačením páčky dávkovača dávkujte malé množstvo oboch zložiek, až kým nebudú tiecť obe súčasne (obr. 5.4). **Odstráňte prípadný prebytok, pričom dajte na to, aby ste neznečistili dva výstupné otvory.**

6. Vyberte vhodnú miešaciu špičku; farba špičky musí byť rovnaká ako farba záveru kartuše.

7. Miešaciu špičku vložte obrátnym pohybom tak, aby bol zárez v tvare V na farebnom krúžku zarovnaný s jeho krytom na kartuši (obr. 5.5). Otočte špičku o 1/4 otáčky v smere hodinových ručičiek, pričom vyvíjajte tlak len na farebný krúžok, a nie na samotnú miešaciu špičku (obr. 5.6).

8. Jemným stlačením páčky dávkovača dávkujte primerané množstvo materiálu. Nepoužívajte, ak zmes nie je homogénna. V takom prípade odstráňte dávkovač z pracovného poľa a odstráňte miešaciu špičku; potom dávkujte malé množstvo materiálu na vyrovnanie komponentu a vložte novú miešaciu špičku.

9. Pred použitím na každom novom pacientovi vždy nasadte na dávkovač a kartušu jednorazový kryt/zábranu, ktoré je potrebné po každom použití odstrániť (obr. 5.7). Systém jednorazového krytu/zábrany nenahrádza odporúčané čistenie a dezinfekciu.

10. Pokračujte v používaní pomôcky u pacienta (pozri odsek 12.3).

D. 5:1 380 ml KARTUŠE (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Stlačte páčky záveru kartuše, odstráňte kryt a zlikvidujte ho (obr. 6.1).

2. Zapnite miešací prístroj 5:1 a vložte kartušu podľa pokynov výrobcu prístroja.

3. Dávkujte malé množstvo oboch zložiek, až kým nevytečú obe súčasne. Odstráňte prípadný prebytok, pričom dajte na to, aby ste neznečistili oba otvory (obr. 6.2).

4. Vložte miešaciu špičku, zarovnajcie otvory v špičke s otvormi v kartuši a nasadte šesťhrannú kovovú maticu miešacieho prístroja do šesťhrannej matrice miešacej špičky (obr. 6.3).

5. Vložte záмок špičky a správne zaistite jeho upevnenie na kartuši (obr. 6.4).

6. Automatický mixér sa odporúča zabaliť do jednorazového celofánu a po každom použití ho odstrániť.

7. Spustíte miešací prístroj a počkajte, kým materiál vytečie. Vždy zlikvidujte prvú časť materiálu (obr. 6.5) a pokračujte podľa zvolenej techniky plnením odtlačkovej lyžice (obr. 6.6) a/alebo elastomérovej striekačky (obr. 6.7).

8. Pokračujte v používaní pomôcky u pacienta (pozri odsek 12.3).

12.3 POSTUP ODOBERANIA ODTLAČKU

Dvojfázová technika (dvojíty odtlačok):

1. Na pridanie silikónov do odtlačkovej lyžice naneste špecifické adhezívum (podľa pokynov výrobcu).

2. Naneste vhodné množstvo viskóznokvázneho materiálu na odtlačkovú lyžičku (obr. 1.1).

3. Naplnenú odtlačkovú lyžičku umiestnite do pacientových úst v rámci pracovného času (pozri odsek 14) (obr. 1.2).

4. Prvý odtlačok vyberte z úst pacienta, keď je pevne stuhnutý (čas tuhnutia pozri odsek 14).

5. Prvý odtlačok umyte a dôkladne ho osušte; potom ho spracujte.

6. Aplikujte vhodné množstvo nízko viskózného materiálu podľa potreby (preparácie prvý odtlačok, atď.) (obr. 1.3 a 1.4) a odtlačkovú lyžičku vložte naspäť do pacientových úst, aby ste odobrali druhý odtlačok v rámci klinického pracovného času (pozri odsek 14) (obr. 1.5).

7. Odtlačok vyberte z úst pacienta, keď je pevne stuhnutý (čas tuhnutia pozri odsek 14)

8. Pred prepravou a/alebo odliatím vyčistite a vydezinfikujte odtlačok (pozri odsek 12.4) a dávkovač, kartušu a miešaciu špičku (pozri odsek 12.5).

Jednokroková technika (simultánna):

1. Na pridanie silikónov do odtlačkovej lyžice naneste špecifické adhezívum (podľa pokynov výrobcu).

2. Súčasne umiestnite materiál s vyššou viskozitou na odtlačkovú lyžičku (obr. 2.1) a materiál s nižšou viskozitou tam, kde je to potrebné, do úst pacienta (preparáty, transfer atď.) (obr. 2.2).

3. Odtlačkovú lyžičku umiestnite do pacientových úst v rámci pracovného času (pozri odsek 14) (obr. 2.3).

4. Odtlačok vyberte z úst pacienta, keď je pevne stuhnutý (čas tuhnutia pozri odsek 14).

5. Pred prepravou a/alebo odliatím vyčistite a vydezinfikujte odtlačok (pozri odsek 12.4) a dávkovač, kartušu a miešaciu špičku (pozri odsek 12.5).

12.4 MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA ODTLAČKU

PREVENTÍVNE OPATRENIA/MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA ODTLAČKU:

• Samotné manuálne čistenie nie je na úpravu odtlačku dostatočné. Po čistení musí vždy nasledovať dezinfekcia.

• Odtlačky sa musia vždy dezinfikovať manuálne pomocou špecifického dezinfekčného prostriedku na ponorenie pre aditívne silikóny (vinylpolysiloxány) (koncentrovaný dezinfekčný prostriedok na báze kvartérnych amóniových solí a synergických koformulantov) alebo postrekom dezinfekčným prostriedkom pripraveným na použitie na báze al-

koholu a reduktorov povrchového napätia. Pre zvolený dezinfekčný prostriedok dodržiavajte čas pôsobenia podľa pokynov výrobcu.

- Správne vyčistený a vydezinfikovaný odtlačok sa musí skladovať v uzavretom, suchom a čistom prostredí, mimo dosahu špliechania, postriekania a aerosólov telesných tekutín a pri teplote okolia približne 23°C/73°F.

12.4.1 PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM A DEZINFEKCIOU

1. Noste pár jednorazových rukavíc, tvárovú masku, ochranné okuliare a pracovný odev.
2. Pri dezinfekcii odtlačku ponorením (pozri odsek **12.4.3 A**), si pripravte nádobu s konkrétnym čistiacim dezinfekčným roztokom pre odtlačky, schváleným podľa miestnych nariadení a na báze kvartérnych amónnych zlúčenín a synergických koformulantov (napr. Zeta 7 Solution).

12.4.2 MANUÁLNE ČISTENIE

1. Najneskôr do 5 minút po vybratí odtlačku z úst ho **30 sekúnd** oplachujte pod tečúcou vodou (obr. 7.1). V prípade potreby predĺžte čas oplachovania, až kým nie sú viditeľné žiadne nečistoty.
2. Vydezinfikujte odtlačok ponorením (pozri odsek **12.4.3 A**) alebo sprejom (pozri odsek **12.4.3 B**).

12.4.3 MANUÁLNA DEZINFEKCIA ODTLAČKOV

A. PONORENIE (obr. 7.2 A)

1. Po vyčistení (pozri odsek 12.4.2) ponorte odtlačok do čistiaceho a dezinfekčného roztoku (pozri krok 2 odseku 12.4.1) na určený čas kontaktu.
2. Opláchnite a/alebo usušte podľa pokynov.

B. SPREJ (obr. 7.2 B)

1. Po vyčistení (pozri odsek 12.4.2) vložte odtlačok do prievätného vrečka.
2. Trysku rozprašovača s čistiacim a dezinfekčným prostriedkom na odtlačky vložte do vrečka. Uistite sa, že sprej je schválený v súlade s miestnymi nariadeniami a je na báze etanolu, izopropylalkoholu a koformulantov (napr. Zeta 7 Spray).
3. Vrečko držte uzatvorené, nastriekajte čistiaci a dezinfekčný prostriedok na všetky povrchy odtlačku a odtlačkovej lyžice a dodržiavajte čas kontaktu.
4. Vrečko ponechajte zatvorené a nechajte produkt pôsobiť.
5. Odtlačok z vrečka vyberte a vrečko zlikvidujte.
6. Opláchnite a/alebo usušte podľa pokynov.

12.5 MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA KARTUŠE A MIEŠACEJ ŠPIČKY

VAROVANIA / PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI MANUÁLNOM ČISTENÍ A DEZINFEKCI KARTUŠE A MIEŠACEJ ŠPIČKY:

- Ochranné bariéry sú určené na jedno použitie a po každom použití sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
- Použitie kartuše a miešacej špičky sa musia pred uskladnením spracovať podľa nižšie uvedeného postupu. Samotné manuálne čistenie nie je dostatočné na správnu manipuláciu s kartušou s vloženou miešacou špičkou. Použitú, spracovanú miešaciu špičku uchovávajte na kartuši ako uzáver.
- Používajte len dezinfekčný roztok, ktorého účinnosť je schválená a používajte ho v súlade s návodom na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku.
- Do 1 hodiny po použití vykonajte manuálne čistenie a dezinfekciu kartuše s nasadenou miešacou špičkou.
- Pred použitím vyberte použitú miešaciu špičku z kartuše a zlikvidujte ju. Vyrovnejte komponenty v kartuši a nasadte novú miešaciu špičku.
- Koniec životnosti kartuš sa zvyčajne určuje uplynutím doby použiteľnosti a/alebo opotrebovaním materiálu v nich.

12.5.1 DEMONTÁŽ POMÔCKY PO POUŽITÍ

1. V priestore, ktorý sa používa na čistenie a dezinfekciu, odstráňte orálne špičky z miešacích špičiek a zvyšky odtlačkového materiálu vo vnútri.
2. Odstráňte jednorazový kryt/zábranu.
3. Odstráňte kontaminované rukavice, vydezinfikujte ruky a nasadte si čistý pár rukavíc.
4. Vyberte kartušu s pripojenou miešacou špičkou z dávkovača, pričom dávajte pozor, aby ste sa vyhlí priamemu kontaktu so znečistenou špičkou.
5. Dávkovač vyčistite a vydezinfikujte podľa pokynov výrobcu.

12.5.2 MANUÁLNE ČISTENIE

1. Neodstraňujte miešaciu špičku z kartuše.
2. Čistite pomocou jednorazových utierok úplne napustených dezinfekčným a čistiacim roztokom*.
 - a) Vezmite jednorazovú utierku úplne napustenú dezinfekčným a čistiacim roztokom* a **dvakrát ňou pretrite všetky plochy kartuše**, pričom dbajte na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov a uistite sa, že tekutina prenikla do všetkých priehlbín.
 - b) Vezmite novú jednorazovú utierku úplne napustenú dezinfekčným a čistiacim roztokom* a **dvakrát ňou pretrite všetky plochy kartuše**, pričom dbajte na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov a uistite sa, že tekutina prenikla do všetkých priehlbín.

V prípade potreby použite ďalšie utierky.

3. Čistou, mäkkou kefkou (napr. Interlock® REF 09084) navlhčenou dezinfekčným a čistiacim roztokom* vyčistite časti kartuše a miešacej špičky s priehlbínami a/alebo drážkami (napr. spojenie medzi miešacou špičkou a hlavou kartuše), pričom dbajte na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov. Štítko kartuše nedrhňte kefkou.

4. Zvyšky dezinfekčného a čistiaceho roztoku* odstráňte vlhkou handričkou namočenou vo vode.

Pokračujte dezinfekciou.

12.5.3 MANUÁLNA DEZINFEKCIA

1. Neodstraňujte miešaciu špičku z kartuše.

2. Dezinfikujte pomocou jednorazových utierok úplne napustených dezinfekčným a čistiacim roztokom*.

a) Vezmite jednorazovú utierku úplne napustenú dezinfekčným a čistiacim roztokom* a **dvakrát ňou pretrite všetky plochy kartuše**, pričom dbajte na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov a uistite sa, že tekutina prenikla do všetkých priehlbín.

b) Vezmite novú jednorazovú utierku úplne napustenú dezinfekčným a čistiacim roztokom* a **dvakrát ňou pretrite všetky plochy kartuše**, pričom dbajte na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov a uistite sa, že tekutina prenikla do všetkých priehlbín.

V prípade potreby použite ďalšie utierky.

3. Nechajte pomôcku 5 minút prirodzene vyschnúť.

4. Skontrolujte kartušu a špičku a uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak je viditeľná kontaminácia stále prítomná, zopakujte kroky čistenia a dezinfekcie opísané v odsekoch 12.5.2 a 12.5.3.

5. Pred opätovným použitím kartuše ju znovu vložte do dávkovača, vyberte a zlikvidujte použitú miešaciu špičku (pozri odsek 12.2).

Uvedené pokyny boli overené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako dodávateľom zdravotníckej pomôcky na opakované použitie. Zodpovednosť za čistenie a dezinfekciu zdravotníckej pomôcky však nesie osoba, ktorá tento proces vykonáva a ktorá musí zaručiť, že sa v zariadení, kde sa čistenie a dezinfekcia vykonáva, dosiahne požadovaný výsledok. To si vyžaduje overovanie a/alebo validáciu a nepretržité monitorovanie procesu.

*Baktericidný, kvasinkový, tuberkulocidný a virucidný dezinfekčný a čistiaci roztok obsahujúci zmes etanolu (≈35 %) a izopropylalkoholu (≈15 %) (napr. Zeta 3 Soft, dezinfekčný a čistiaci roztok, s dobou kontaktu 5 minút) schválený v súlade s miestnymi predpismi. Používajte ho v súlade s pokynmi poskytnutými výrobcom dezinfekčného roztoku.

13. INFORMÁCIE O SPRÁVNOM POUŽITÍ BALENIA A SÚVISIACEHO PRÍSLUŠENSTVA

Používajte príslušenstvo, ktoré je čisté a riadne vydezinfikované a sterilizované alebo pripravené na použitie.

Obaly výrobkov a súvisiace príslušenstvá, okrem tých, ktoré sú uvedené v odseku 12.5, sa môžu opätovne bezpečne použiť bez špeciálnych čistiacich a dezinfekčných procesov za predpokladu, že sa dodržia nasledujúce odporúčania pre uchovanie, dávkovanie a skladovanie:

- S obalmi a súvisiacim príslušenstvom manipulujte, dávajte z nich a skladujte ich mimo pracovného priestoru, v čistom zariadení a v dostatočnej vzdialenosti od špliechania, postrekov a aerosolov telesných tekutín.
- Pri manipulácii s nádobami a dávkovacími lyžicami vždy používajte nové, nekontaminované rukavice. Ak sa rukavice znečistia, pred manipuláciou s výrobkom si ich bezodkladne vymeňte.
- Po dávkovaní balenie okamžite zatvorte.

Kontaminované výrobky a súvisiace príslušenstvo zlikvidujte podľa pokynov uvedených v odseku 15.

14. TECHNICKÉ ÚDAJE

1 – ISO 4823

2 – Zmiešavací pomer báza: katalyzátor

3 – Čas miešania

4 – Pracovný čas (vrátane času miešania)*

5 – Čas v ústnej dutine (min.)

6 – Čas tuhnutia*

7 – Obnova pružnosti

8 – Lineárna rozmerová odchýlka 24 h

9 – Tvrdosť Shore-A 1 hodina

*Uvedené časy sú stanovené od začiatku miešania pri teplote 23°C/73°F.

15. SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Pomôcky by sa mali použiť v rámci profesionálneho dentálneho prostredia (zákonom povolené verejné alebo súkromné zdravotnícke zariadenia).

- Po vyprázdnení kartušu zlikvidujte. Použitú kartušu sa nepokúšajte opätovne naplniť. Orálne špičky s materiálom vo vnútri sa musia likvidovať ako špeciálny odpad s rizikom biologickej kontaminácie.
- Na základe informácií uvedených v karte bezpečnostných údajov odpad vzniknutý pri likvidácii výrobku nepredstavuje fyzické nebezpečenstvo pre človeka ani životné prostredie. Preto sa s ním môže nakladať v súlade s miestnymi predpismi ako s odpadom, ktorý nie je nebezpečný. Informácie o manipulácii s kontaminovanými zložkami sú uvedené v odsekoch 12.4 a 12.5. Ak sú pomôcka a odtlačok kontaminované, zlikvidujte ich ako špeciálny odpad s rizikom biologickej kontaminácie. Ak nie sú kontaminované, zlikvidujte ich podľa platných miestnych predpisov.

Nepoužívajte po dátume expirácie. Výrobok uchovávajte pri teplote od 5°C/41°F do 27°C/80°F. Výrobok neuchovávajte na priamom slnečnom svetle.

16. ODLIEVANIE ODTLAČKU

• Odtlačok sa môže zaliť do sadry 60 minút po dezinfekcii alebo sa môže odložiť až o 15 dní.

• Materiál je kompatibilný so škálou zubných kameňov pre študijné modely a pracovné modely (sadra typu 3, napr. Elite Model od firmy Zhermack alebo typu 4, napr. Elite Rock od firmy Zhermack).

17. USCHOVANIE ODTLAČKU

Odtlačky skladujte pri teplote okolia, na suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného svetla. Ak sa má odtlačok prepravovať, použite vhodný obal, aby ste zabránili deformácii.

18. DÔLEŽITÉ POZNÁMKY

Informácie poskytnuté akýmkoľvek spôsobom aj počas predvádzania nerušia platnosť pokynov na používanie. Prevádzkovatelia sú povinní skontrolovať, či je výrobok vhodný na zamýšľané použitie. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za ujmu, vrátane ujmy tretích strán, ktorá vyplýva z nedodržania pokynov alebo z nevhodného použitia. Zodpovednosť výrobcu je v každom prípade obmedzená hodnotou dodaných výrobkov. Akékoľvek závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky nahláste výrobcovi a príslušným orgánom.



Trojročná doba použiteľnosti od dátumu výroby.

LV – Elite HD+

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. PĀREDZĒTAIS LIETOJUMS

A-silikona zobu nospiedumu materiāls.

2. PRODUKTA APRAKSTS

Elite HD+ Putty Soft (sajaukšanas attiecība 1:1 un 5:1): **augstas viskozitātes** vinila polisiloksāns, ieteicams divfāzu (dubultā nospieduma) tehnikai kombinācijā ar Elite HD+ Light Body vai Elite HD+ Super Light Body šķidrumiem, vai vienpakāpes (vienlaicīgai) tehnikai kombinācijā ar Elite HD+ Regular Body vai Elite HD+ Light Body šķidrumiem.

Elite HD+ Tray Material (sajaukšanas attiecība 1:1 un 5:1): **augstas viskozitātes** vinila polisiloksāns, ieteicams divfāzu (dubultā nospieduma) tehnikai kombinācijā ar Elite HD+ Light Body vai Elite HD+ Super Light Body šķidrumiem, vai vienpakāpes (vienlaicīgai) tehnikai kombinācijā ar Elite HD+ Regular Body vai Elite HD+ Light Body šķidrumiem.

Elite HD+ Monophase (sajaukšanas attiecība 1:1): **vidējas viskozitātes** vinila polisiloksāns, ieteicams monofāzes tehnikā kā viens viskozitātes materiāls.

Elite HD+ Regular Body (sajaukšanas attiecība 1:1): **vidējas viskozitātes** vinila polisiloksāns, ieteicams vienpakāpes (vienlaicīgai) tehnikai kombinācijā ar Elite HD+ Putty Soft vai Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (sajaukšanas attiecība 1:1): **zemas viskozitātes** vinila polisiloksāns, ieteicams divfāzu (dubultā nospieduma) tehnikai vai vienpakāpes (vienlaicīgai) tehnikai kombinācijā ar Elite HD+ Putty Soft vai Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (sajaukšanas attiecība 1:1): **zemas viskozitātes** vinila polisiloksāns, ieteicams divfāzu (dubultā nospieduma) tehnikai kombinācijā ar Elite HD+ Putty Soft vai Elite HD+ Tray Material.

3. IEPAKOJUMS

- 250 ml bāzes + 250 ml katalizatora trauks (Elite HD+ Putty Soft)
- 450 ml bāzes + 450 ml katalizatora trauks (Elite HD+ Putty Soft)
- 380 ml patrona (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- 50 ml patrona (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- 90 ml tūbina (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. SASTĀVS

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinilpolisiloksāns, polidimetilsiloksāns, silīcija dioksīda pildvielas, metilhidrogenosiloksāns, ogļūdeņraži, pigmenti, neorganiskās alumīnija pildvielas, piedevas, organoplatīna komplekss.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinilpolisiloksāns, polidimetilsiloksāns, silīcija dioksīda pildvielas, metilhidrogenosiloksāns, virsmaktīvās vielas, pigmenti, neorganiskās alumīnija pildvielas, organoplatīna komplekss.

5. SADERĪGĀS IERICES

- Zhermack 5:1 patronas ir saderīgas ar izplatītākajām tirgū pieejamajām maisīšanas mašīnām, piemēram, Sympress, Pentamix 2 un 3. Patronas nav saderīgas ar Pentamix Lite. Pārbaudiet saderību ar ražotāja norādēm.
- Materiāls ir saderīgs ar virkni zobu akmeņu, kas paredzēti mācību modelim un darba modeļiem (3. tipa ģipsis, piemēram, Zhermack Elite Model vai 4. tips, piemēram, Zhermack Elite Rock).

6. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ierīces ir paredzētas lietošanai zobārstniecības profesionāļiem (lietotājs, kam ir licence operēt pacientu) zobu nospiedumu ņemšanai pacientiem profesionālā zobārstniecības vidē (valsts vai privātas veselības aprūpes iestādes ar nepieciešamajiem normatīvajiem apstiprinājumiem).

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Alerģija pret kādu no sastāvdaļām var izpausties kā kairinājums, apsārtums vai paaugstinātas jutības pazīmes.

9. KLĪNISKIE IEGUVUMI

Nospiedumu materiāls precīzai audu un/vai mutes dobuma protezēšanas komponentu izmēru un to savstarpējo tel-

pisko attiecību fiksēšanai.

10. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nav pietiekami daudz datu, lai atbalstītu VPS izmantošanu nospiedumiem uz atklāta kaula. VPS un piederumu uzgaļus drīkst lietot tikai uz neskartas gļotādas vai ap to.
- Ierīces, kas uz marķējuma ir apzīmētas ar "vienreizējas lietošanas", ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Lai novērstu savstarpēju inficēšanos, nelietot atkārtoti citiem pacientiem.
- Lateksa vai "sēru saturošu" polimēru cimdus lietošana var traucēt sacietēšanu. Neaiztieciot vadus un sagatavoto zobu/ pārnesi ar cimdīm. Pirms nospieduma izveides noskalojiet sagatavi ar lielu ūdens daudzumu.
- Dažu roku ziepju un losjonu lietošana var traucēt sacietēšanu.
- Lai garantētu 14. tabulā norādītos darbības un sacietēšanas laikus, kekad nemainiet dažādas bāzes un katalizatora partijas, dozēšanas karotes un trauku vākus.
- Neizmantojiet atkārtoti oriģinālo patronas vāciņu. Uzglabājiet patronu ar dezinficētu izmantoto sajaukšanas uzgali.
- Visi produkti ir jāizmanto istabas temperatūrā (23°C/73°F), lai garantētu 14. tabulā norādīto darba un sacietēšanas laiku; augstāka temperatūra samazina šos laikus, bet zemāka temperatūra tos palielina.
- Lai iegūtu optimālas fizikālās īpašības, nelietojiet, ja materiāls nav viendabīgi sajaukts.
- Pirms izņemšanas pārbaudiet nospiedumu mutē (nevis uz stenda), lai pārliecinātos, ka tas ir izturīgs.
- Ieteicams izmantot piemērotus un stingrus paliktņus ar noturības funkcijām, kas iepriekš apstrādāti ar paliktņa līmi. Lai samazinātu rīstīšanos, aizīršanos vai norīšanu, nepārlieciniet paliktņus.
- Materiālam vajadzētu viegli izdalīties: NELIETOJĒT PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt negaidītu materiāla izdalīšanu. Ja materiāls neizdalās viegli, izmetiet maisīšanas uzgali, izlīdziniet komponentu (atgaisošanas patronu) un uzstādiet jaunu uzgali.
- Neizmantojiet materiālu, ja nav norādīts partijas numurs un derīguma termiņš vai tie nav salasāmi un/vai ja iepako- jums ir bojāts. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Lietojot ar šļirci, skatiet ražotāja norādījumus, lai pirms tam pārbaudītu šļircs saderību ar VPS. Neizmantojiet šļirci, kas iepriekš ir lietota ar citu ķīmisko vielu kategoriju.
- Uzgaļa krāsai jābūt tādai pašai kā patronas vāciņa krāsai, lai izvairītos no pārmerīga dozēšanas spēka, lēnāka dozēšanas ātruma, nepilnīga maisījuma un darba/sacietēšanas laika nevienmērības.
- Divfāzu tehnika NAV ieteicama dubultā loka paliktņiem.
- Izmantojot kā primāro nospiedumu, materiāls jāpārkļā ar polietilēna starplikas loksni un jāaizsargā no tiešas saskares ar mutes dobuma audiem.
- Pārbaudiet nospieduma integritāti un pārliecinieties, ka pacienta mutē nav palikušas materiāla paliekas, kas būtu jāiz- ņem. Ja nepieciešams, izskalojiet muti pēc nospieduma izņemšanas.
- Abi ierīces komponenti (bāze un katalizators) jāizmanto vienādās daļās, lai garantētu 14. tabulā norādītos darba un sacietēšanas laikus. Lielāka katalizatora deva nepātrina sacietēšanas laiku.
- Izmantojiet tīrus un pareizi dezinficētus un sterilizētus vai lietošanai gatavus piederumus.
- Nomainiet uzgali fiksatoru, ja tas ir redzami nodilīss vai bojāts.
- Cietinošas vielas uz alumīnija vai dzelzs sāļu bāzes, ūdeņraža peroksīdu saturoši zobārstniecības materiāli, akrila restau- rācijas sveķi un to atliekas var traucēt materiāla sacietēšanas reakciju. Ja tā, pirms nospieduma veidošanas noņemiet visus atlikumus.
- Materiālu nedrīkst izmantot kopā ar neoriģinālajiem piederumiem, sajaukt vai lietot kopā ar citu ražotāju vinila poliis- loksniem vai jebkādiem poliēteriem, polisulfīdu vai parastajiem (kondensācijā cietinātiem) silikoniem.

11. BRĪDINĀJUMI

- Izraisa acu kairinājumu. Izvairīties no tieša produkta kontakta ar acīm. Aizsargājiet acis ar hermētiskām brillēm. Arī pa- cientiem ir ieteicams valkāt aizsargbrilles. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalojiet vairākas minūtes ar lielu daudzumu ūdens un, ja kairinājums nepāriet, vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
- Izvairīties no atsevišķu komponentu (bāzes vai katalizatora) saskares ar ādu, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Ja notiek saskare ar ādu, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati un rūpīgi nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni. Ādas sensibilizācijas vai izsitumu gadījumā pārtrauciet lietošanu un vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
- Izvairīties no materiāla norīšanas/apēšanas, lai novērstu kairinājumu vai šķēršļus. Nejaušas norīšanas gadījumā dze- rīnt daudz ūdens. Gremošanas traucējumu gadījumā vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
- Izvairīties no lietošanas uz zobiem ar periodonta kustīgumu un/vai ievērojamiem iegriezumiem, lai novērstu zobu ekstrakciju, zobu audu traumas vai protezēšanas artefaktu decementāciju.
- Produkts ir paredzēts īslaicīgam kontaktam. Nelietojiet citos lietojumos, izņemot paredzēto (piemēram, pagaidu pār- klājums), jo tas var izraisīt kairinājumu.

12. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI SOLI PA SOLIM

12.1. SĀKOTNĒJĀS DARBĪBAS

Velciet piemērotas aizsargbrilles, masku, darba apģērbu un cimdus. Arī pacientiem ir ieteicams valkāt aizsargbrilles.

12.2. IERĪCĒS SAGATAVOŠANA

Apstrādājiet un dozējiet produktu ārpus darba zonas un pietiekami tālu no ķermeņa šķidrums šļakatām, pi- lleniem un aerosoliem:

A. 250 / 450 ml TRAUKI (Elite HD+ Putty Soft)

1. Noņemiet blīves un vāciņus (tostarp starpliku diskus un plēves, ja ir)

2. Paņemiet bāzi un katalizatoru vienādās daļās. Pareizai lietošanai ieteicams izmantot balto karoti katalizatoram un

krāsaino karoti bāzei (3.1. att.).

3. Aizveriet tvertnes. Neapmainiet vāciņus un starplikus diskus (ja tādi ir).
4. Sajauciet viendādu daudzumu bāzes un katalizatora, **līdz iegūstat vienmērīgas krāsas masu bez švīkām** (3.2. att.). Ievērojiet tehnisko datu tabulā norādīto darba laiku (3.3. att.).
5. Sāciet ierīces pielietošanu pacientam (sk. 12.3. punktu).

B. 90 ml TŪBIŅAS (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Noņemiet bāzes vāciņu. Izspiediet bāzes joslu uz tīras virsmas. Pēc materiāla izspiešanas nekavējoties aizveriet bāzes tūbiņu.
2. Atveriet katalizatora tūbiņu.
3. Uz tīras virsmas izspiediet tāda paša garuma katalizatora joslu kā bāzes joslu (4.1. att.). Atkārtojiet procedūru katrai izklātajai bāzes joslai.
4. Nekavējoties aizveriet katalizatora tūbiņu.
5. Sajauciet viendādu daudzumu bāzes un katalizatora, izmantojot silikoniem paredzētu lāpstiņu, līdz iegūstat vienmērīgas krāsas masu bez švīkām (4.2. att.). Ievērojiet tehnisko datu tabulā norādīto darba laiku.
6. Izmantojot lāpstiņu un/vai šļirci lietošanai ar elastomēriem, uzklājiet nelielu daudzumu maisījuma, ja nepieciešams, saskaņā ar izvēlēto tehniku (4.3. un 4.4. att.).
7. Notīriet, dezinficējiet un, ja nepieciešams, sterilizējiet lāpstiņu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
8. Rikojieties saskaņā ar izvēlēto tehniku (sk. 12.3. punktu).

C. 1:1 50 ml PATRONAS (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Nospiediet melno sviru zem plaukta uz augšu un pavelciet dozatora statīvu līdz galam (5.1. att.).
2. Paceliet patronas aizslēgu (5.1. att.).
3. Ievietojiet patronu un pārliecinieties, lai tā būtu novietota pareizā virzienā. Patronai jābūt ievietotai uz pamatnes ar "V" uz leju (5.2. att.). Patronas aizslēgam ir jābūt viegli nolaizāmam.
4. Pēc patronas novietošanas uz dozatora pagrieziet vāciņu par 1/4 apgriezienu, ar stingru kustību izvelciet to un izmetiet (5.3. att.).
5. Viegli nospiediet dozatora sviru, lai izdalītu nelielu daudzumu abu komponentu, līdz tie abi izplūst vienlaicīgi (5.4. att.). **Notīriet visu lieko, raugoties, lai netiktu piesārņoti divi izplūdes caurumi.**
6. Izvēlieties piemērotu maisīšanas uzgali; uzgaļa krāsai jābūt tādai pašai kā patronas vāciņa krāsai.
7. Ar vāgļiem kustībām ievietojiet maisīšanas uzgali tā, lai V-veida griezumā uz krāsainas gredzens izlidzinātos ar korpusu uz patronas (5.5. att.). Pagrieziet uzgali par 1/4 apgrieziena pulkstenrādītāju kustības virzienā, izdarot spiedienu tikai uz krāsaino gredzenu, nevis uz pašu maisīšanas uzgali (5.6. att.).
8. Viegli nospiediet dozatora sviru, lai izdalītu atbilstošu materiāla daudzumu. Nelietojiet, ja maisījums nav viendabīgs. Šādā gadījumā noņemiet dozatoru no darbības lauka un noņemiet maisīšanas uzgali; pēc tam izspiediet nelielu daudzumu materiāla, lai izlidzinātu komponentu un ievietojiet jaunu maisīšanas uzgali.
9. Pirms lietošanas katram jaunam pacientam vienmēr uzlieciet dozatoru un patronas vienreizlietojamo vāciņu/barjersistēmu, kas jānoņem pēc katras lietošanas reizes (5.7. att.). Vienreizlietojamais vāciņš/barjersistēma neaizstāj ieteicamās tīrīšanas un dezinfekcijas darbības.
10. Sāciet ierīces pielietošanu pacientam (sk. 12.3. punktu).

D. 5:1 380 ml PATRONAS (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Iespiediet patronas vāciņa sviras, noņemiet vāku un izmetiet to (6.1. att.).
2. Ieslēdziet 5:1 maisīšanas mašīnu un ievietojiet patronu, ievērojot iekārtas ražotāja norādījumus.
3. Izdaliet nelielu daudzumu abu komponentu, līdz tie abi izplūst vienlaicīgi. Notīriet visu lieko, raugoties, lai netiktu piesārņotas divas pieslēgvietas (6.2. att.).
4. Ievietojiet maisīšanas uzgali, saskaņojot uzgaļa atveres ar patronā esošajiem caurumiem un ievietojot maisīšanas mašīnas sešstūra metāla matricu maisīšanas uzgaļa sešstūra matricā (6.3. att.).
5. Ievietojiet uzgali dozatoru, pareizi nostiprinot tā stiprinājumus pie patronas (6.4. att.).
6. Automātisko maisītāju ieteicams ietīt vienreizlietojamā celofānā, izņemot to pēc katras lietošanas reizes.
7. Iedarbiniet maisīšanas mašīnu un pagaidiet, līdz materiāls izplūst. Vienmēr izmetiet pirmo materiāla daļu (6.5. att.) un rikojieties saskaņā ar izvēlēto tehniku, piepildot nospiedumu paliktni (6.6. att.) un/vai elastomēra šļirci (6.7. att.).
8. Sāciet ierīces pielietošanu pacientam (sk. 12.3. punktu).

12.3. NOSPIEDUMU ŅEMŠANAS PROCEDŪRA

Divu fāžu metode (dubults nospiedums):

1. Uz nospiedumu paliktņa uzklājiet īpašu līmi silikonu pievienošanai (sekojot ražotāja norādījumiem).
2. Uz nospiedumu plāksnes (1.1. att.) novietojiet piemērotu daudzumu augstas viskozitātes materiāla.
3. Ievietojot pacienta mutē piepildīto nospiedumu plāksni noteiktajā darbības laikā (sk. 14. punktu) (1.2. att.).
4. Izņemiet pirmo nospiedumu no pacienta mutes, kad tas ir pietiekoši sacietējis (sacietēšanas laiku skatiet 14. punktā).
5. Nomazgājiet pirmo nospiedumu un rūpīgi nosusiniet; pēc tam apstrādājiet to.
6. Vajadzības gadījumā uzklājiet zemas viskozitātes materiālu (preparāti, pirmais nospiedums utt.) (1.3. un 1.4. att.) un ievietojiet nospiedumu plāksni atpakaļ pacienta mutē, lai darba laikā noņemtu otro nospiedumu (sk. 14. punktu) (1.5. att.).
7. Izņemiet nospiedumu no pacienta mutes, kad tas ir pietiekoši sacietējis (sacietēšanas laiku skatiet 14. punktā).
8. Pirms nosūtīšanas un/vai liešanas notīriet un dezinficējiet nospiedumu (sk. 12.4. punktu), kā arī dozatoru, patronu un

maisišanas uzgali (sk. 12.5. punktu).

Vienpakāpes tehnika (vienlaicīga):

1. Uz nospiedumu paliktņa uzklājiēt īpašu limi silikonu pievienošanai (sekojot ražotāja norādījumiem).
2. Vienlaicīgi uzlieciet augstākas viskozitātes materiālu uz nospiedumu paliktņa (2.1. att.) un zemākas viskozitātes materiālu, kur nepieciešams, pacienta mutē (preparāti, pārvešana utt.) (2.2. att.).
3. Ievietojiet pacienta mutē nospiedumu plāksni noteiktajā darbības laikā (sk. 14. punktu) (2.3. att.).
4. Izņemiet nospiedumu no pacienta mutes, kad tas ir pietiekoši sacietējis (sacietēšanas laiku skatiet 14. punktā).
5. Pirms nosūtīšanas un/vai liešanas notīriet un dezinficējiet nospiedumu (sk. 12.4. punktu), kā arī dozatoru, patronu un maisīšanas uzgali (sk. 12.5. punktu).

12.4. NOSPIEDUMA MANUĀLA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI / NOSPIEDUMA MANUĀLA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:

- Ar manuālu tīrīšanu vien nepietiek, lai sagatavotu nospiedumu. Pēc tīrīšanas vienmēr ir jāveic dezinfekcija.
- Nospiedumi vienmēr jādezinficē manuāli, izmantojot īpašu iemērcēšanas dezinfekcijas līdzekli silikonu pievienošanai (vinila polisiloksāniem) (koncentrēts dezinfekcijas līdzeklis uz kvartāro amonija sāļu un sinerģisku līdzformulantu bāzes), vai izsmidzinot lietošanai gatavu dezinfekcijas līdzekli uz spirta un virsmas spraiguma samazinātāju bāzes. Ievērojiet izvēlēto dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus par saskares ilgumu.
- Pienācīgi notīrīts un dezinficēts nospiedums jāglabā slēgtā, sausā, tīrā vidē tālu no ķermeņa šķidrumu šļakatām, pilieniem un aerosoliem un aptuveni 23°C/73°F apkārtējās vides temperatūrā.

12.4.1. SAGATAVOŠANĀS PIRMS TĪRĪŠANAS UN DEZINFEKCIJAS

1. Uzvelciet vienreiz lietojamus cimdus, sejas masku, aizsargbrilles un darba apģērbu.
2. Lai dezinficētu nospiedumu iegremdējot (sk. 12.4.3. A punktu), pagatavojiet tvertnē īpašu mazgāšanas un dezinfekcijas šķidrumu nospiedumiem, kas apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem un kura pamatā ir četrizvietotā amonija savienojumi un sinerģiski līdzformulanti (piem., Zeta 7 Solution).

12.4.2. MANUĀLA TĪRĪŠANA

1. Maksimāli 5 minūšu laikā pēc nospieduma izņemšanas no mutes skalojiet to zem tekoša ūdens **30 sekundes** (7.1. att.). Ja nepieciešams, pagariniet skalošanas laiku, līdz netīrumi vairs nav redzami.
2. Dezinficējiet nospiedumu, iegremdējot (sk. 12.4.3. A punktu), vai apsmidzinot (sk. 12.4.3. B punktu).

12.4.3. NOSPIEDUMA MANUĀLA DEZINFEKCIJA

A. IEGREMDEŠANA (7.2.A att.)

1. Pēc tīrīšanas (sk. 12.4.2. punktu) iemērciet nospiedumu tīrīšanas-dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā (sk. 12.4.1. punkta 2. soli) uz norādīto saskares laiku.
2. Noskalojiet un/vai nosusiniet nospiedumu, kā norādīts.

B. IZSMIDZINĀŠANA (7.2.B att.)

1. Pēc tīrīšanas (sk. 12.4.2. punktu) ievietojiet nospiedumu caurspīdīgā maisīnā.
2. Ievietojiet nospiedumiem paredzētā tīrīšanas-dezinfekcijas līdzekļa pudeles sprauslu maisīnā. Pārļiecinieties, ka aerosols ir apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem un tā pamatā ir etanols, izopropilspirts un līdzformulanti (piemēram, Zeta 7 Spray).
3. Turot maisīnu aizvērtu, izsmidziniet tīrīšanas-dezinfekcijas līdzekli uz visām nospiedumu un nospiedumu paliktņa virsmām, ievērojot saskares laikus.
4. Turiet maisīnu aizvērtu un ļaujiet produktam iedarboties.
5. Izņemiet nospiedumu no maisīna un izmetiet maisīnu.
6. Noskalojiet un/vai nosusiniet nospiedumu, kā norādīts.

12.5. PATRONAS UN MAISIŠANAS UZGAĻA MANUĀLA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ PATRONAS UN MAISIŠANAS UZGAĻA MANUĀLU TĪRĪŠANU UN DEZINFEKCIJU:

- Aizsargbarjeras ir paredzētas vienreizējai lietošanai, un pēc katras lietošanas tās ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Izlietotā patrona un sajaukšanas uzgāļi pirms uzglabāšanas jāapstrādā, kā aprakstīts tālāk. Ar manuālu tīrīšanu vien nepietiek, lai pareizi darbotos ar patronu, ja ir ievietots maisīšanas uzgālis. Glabājiet izmantoto, apstrādāto maisīšanas uzgāli uz patronas kā vāciņu.
- Izmantojiet tikai dezinfekcijas šķīdumu, kura efektivitāte ir apstiprināta un izmantojiet saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas instrukciju.
- Veiciet manuālu patronas tīrīšanu un dezinfekciju ar pievienotu maisīšanas uzgāli 1 stundas laikā pēc lietošanas.
- Pirms lietošanas noņemiet izmantoto maisīšanas uzgāli no patronas un izmetiet to. Izlīdziniet komponentus patronā un uzlieciet jaunu maisīšanas uzgāli.
- Patronu dzīves cikla beigās parasti nosaka šeit esošā materiāla derīguma termiņš un/vai nodilums.

12.5.1. IERĪCES IZJAUKŠANA PĒC LIETOŠANAS

1. Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantotajā zonā noņemiet maisīšanas uzgāļu mutes dobuma uzgāļus un iekšpusē esošos nospieduma materiāla atlikumus.
2. Noņemiet vienreizlietojamo vāciņu/barjersistēmu.
3. Novēlciet piesārņotos cimdus, dezinficējiet rokas un uzvelciet tīru cimdus pāri.
4. Noņemiet patronu ar pievienoto maisīšanas uzgāli no dozatora, uzmanoties, lai izvairītos no tiešas saskares ar piesārņoto gaļu.

5. Tiriet un dezinficējiet dozatoru saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

12.5.2. MANUĀLĀ TIRIŠANA

1. Nenņemiet maisiņas uzgali no patronas.

2. Tiriet, izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes, kas pilnībā piesūcinātas ar dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu*.

a. Paņemiet vienreizējās lietošanas salveti, kas ir pilnībā piesūcināta ar dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu*, un **divreiz noslaukiet ar to visas patronas virsmas**, rūpīgi noņemot visus redzamos atlikumus un pārliecinoties, ka šķidrums iekļūst visos padziļinājumos.

b. Paņemiet jaunu vienreizējās lietošanas salveti, kas ir pilnībā piesūcināta ar dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu*, un **divreiz noslaukiet ar to visas patronas maisiņas uzgaļa virsmas**, rūpīgi noņemot visus redzamos atlikumus un pārliecinoties, ka šķidrums iekļūst visos padziļinājumos.

Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes.

3. Izmantojiet tīru, mikstu suku (piem., Interlock® REF 09084), kas samitrināta ar dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu*, lai notīrītu patronas daļas un maisiņas uzgali ar padziļinājumiem un/vai rievām (piemēram, savienojums starp maisiņas uzgali un patronas galviņu), rūpējoties par visu redzamo atlikumu noņemšanu. Netīriet patronas etiķeti ar suku.

4. Notīriet dezinfekcijas un tīrīšanas šķīduma* atlikumus ar mitru drānu, kas samērcēta ūdenī.

Turpiniet ar dezinfekciju.

12.5.3. MANUĀLĀ DEZINFEKCIJA

1. Nenņemiet maisiņas uzgali no patronas.

2. Dezinficējiet, izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes, kas pilnībā piesūcinātas ar dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu*.

a. Paņemiet vienreizējās lietošanas salveti, kas ir pilnībā piesūcināta ar dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu*, un **divreiz noslaukiet ar to visas patronas virsmas**, rūpīgi noņemot visus redzamos atlikumus un pārliecinoties, ka šķidrums iekļūst visos padziļinājumos.

b. Paņemiet jaunu vienreizējās lietošanas salveti, kas ir pilnībā piesūcināta ar dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu*, un **divreiz noslaukiet ar to visas patronas maisiņas uzgaļa virsmas**, rūpīgi noņemot visus redzamos atlikumus un pārliecinoties, ka šķidrums iekļūst visos padziļinājumos.

Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes.

3. Ļaujiet ierīcei dabiski nožūt 5 minūtes.

4. Pārbaudiet patronu un uzgali, lai pārliecinātos, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Ja joprojām ir redzams piesārņojums, atkārtotiet 12.5.2. un 12.5.3. punktā aprakstītās tīrīšanas un dezinfekcijas darbības.

5. Pirms atkārtotas patronas izmantošanas ievietojiet to dozatorā, noņemiet un izmetiet izmantoto maisiņas uzgali (sk. 12.2. punktu).

Iepriekš sniegtās instrukcijas ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs kā atkārtoti lietojamas medicīniskās ierīces piegādātājs. Taču atbildība par medicīniskās ierīces tīrīšanu un dezinfekciju gulstas uz procesa veicēju, kuram jāgarantē, ka objektā, kurā notiek tīrīšana un dezinfekcija, tas tiek veikts pareizi un tiek sasniegti vēlami rezultāti. Tam nepieciešama pārbaude un/vai apstiprināšana un nepārtraukta procesa uzraudzība.

*baktericīds, rauga, tuberkulocīds un virucīds dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdums, kas satur etanola (≈35%) un izopropilspirta (≈15%) maisījums (piemēram, Zeta 3 Soft, dezinfekcijas un tīrīšanas šķidrums, ar kontakta laiku 5 minūtes), kas apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem; izmantojiet to saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumiem.

13. INFORMĀCIJA PAR IEPAKOJUMA UN SAISTĪTO PIEDERUMU PAREIZU LIETOŠANU

Izmantojiet tīrus un pareizi dezinficētus un sterilizētus vai lietošanai gatavus piederumus.

Produkta iepakojumu un ar to saistītos piederumus, izņemot tos, kas minēti 12.5. punktā, var droši izmantot atkārtoti bez īpašiem tīrīšanas un dezinfekcijas procesiem, ja tiek ievēroti tālāk minētie ieteikumi attiecībā uz saglabāšanu, dozēšanu un glabāšanu.

• Ar iepakojumu un saistītajiem piederumiem rīkojieties, dozējiet un glabājiet tos ārpus darba zonas, tirās telpās un pietiekami tālu no ķermeņa šķidrumu šļakatām, pilieniem un aerosoliem.

• Strādājot ar traukiem un dozēšanas karotēm, vienmēr uzvelciet jaunus, nepiesārņotus cimdus. Ja cimdi kļūst piesārņoti, nomainiet tos tieši pirms produkta lietošanas.

• Pēc dozēšanas iepakojumu nekavējoties aizveriet.

Atbrīvojieties no piesārņotajiem produktiem un saistītajiem piederumiem, kā norādīts 15. punktā.

14. TEHNISKIE DATI

1 - ISO 4823

2 - Sajaukšanas attiecība Bāze: Katalizators

3 - Sajaukšanas laiks

4 - Darba laiks (ieskaitot sajaukšanas laiku)*

5 - laiks mutes dobumā (min.)

6 - Sacietēšanas laiks*

7 - Elastīga atjaunošanās

8 - Lineārās izmēra izmaiņas 24 h

9 - Shore-A cietība 1 stunda

*Minētie laiki norādīti, sākot ar sajaukšanas sākumu, 23°C / 73°F temperatūrā.

15. UZGLABĀŠANA, STABILITĀTE UN UTILIZĀCIJA

Ierices jālieto profesionālā zobārstniecības vidē (likumīgi sertificētās valsts vai privātās veselības aprūpes iestādēs).

- Izmetiet patronu, kad tā ir tukša. Nemēģiniet atkārtoti uzpildīt izmantotās patronas. Mutes dubuma uzgaļi, kuru iekšpusē ir materiāls, jāiznīcina kā īpaši atkritumi, kuriem pastāv bioloģiskā piesārņojuma risks.
- Pamatojoties uz DDL sniegto informāciju, atkritumi, kas rodas, iznīcinot produktu, nerada fizisku apdraudējumu personai vai videi. Tādēļ saskaņā ar vietējiem noteikumiem tos var apsaimniekot kā nebīstamus atkritumus. Informāciju par manipulācijām ar piesārņotajiem komponentiem skatiet 12.4. un 12.5. punktu. Ja ierīce un nospiedums ir piesārņoti, izmetiet tos kā īpašus atkritumus, kam raksturīgs bioloģiskā piesārņojuma risks. Ja tie nav piesārņoti, tos var iznīcināt saskaņā ar spēkā esošo vietējo likumdošanu.

Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Glabājiet produktu no 5°C/41°F līdz 27°C/80°F temperatūrā. Neglabājiet produktu tiešos saules staros.

16. NOSPIEDUMA ATLIEŠANA

- Nospiedums var ieliet ģipsi 60 minūtes pēc dezinfekcijas vai atlikt līdz 15 dienām.
- Materiāls ir saderīgs ar virkni zobu akmeņu, kas paredzēti mācību modeļiem un darba modeļiem (3. tipa ģipsis, piemēram, Zhermack Elite Model vai 4. tips, piemēram, Zhermack Elite Rock).

17. NOSPIEDUMA SAGLABĀŠANA

Glabājiet nospiedumus apkārtējās vides temperatūrā, sausā vietā, prom no tiešiem saules stariem. Ja nospiedums ir jānosūta, izmantojiet piemērotu iepakojumu, lai novērstu deformāciju.

18. SVARĪGAS PIEZĪMES

Jebkādā veidā sniegtā informācija, arī demonstrācija neatceļ lietošanas instrukcijas. Lietotājiem ir jāpārlecina, vai produktus ir piemērots paredzētajai izmantošanai. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, ieskaitot trešajām pusēm, kas radušies instrukciju neievērošanas vai nepiemērotas lietošanas dēļ. Ražotāja saistības jebkurā gadījumā ir ierobežotas piegādāto produktu vērtībā. Ziņojiet ražotājam un attiecīgajām iestādēm par ikvienu nopietnu gadījumu ar medicānas ierīci.



Trīs gadu derīguma termiņš kopš ražošanas datuma.

LT – „Elite HD+”

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. NUMATĪTASIS NAUDOJIMAS

A-silikona odontoloģinē atspūdinē medžiaga.

2. GAMIŅO APRAŠYMAS

Minkstās gļāstas „Elite HD+ Putty Soft” (maišymo santykis 1:1 ir 5:1): **labai klampus** vinilpolisiloksanos (VPS), rekomenduojamas naudoti taikant dvifazį (dvigubo atspaudu) metodą kartu su skysčiais „Elite HD+ Light Body” arba „Elite HD+ Super Light Body” arba taikant vieno etapo (vienalaikį) metodą kartu su skysčiais „Elite HD+ Regular Body” arba „Elite HD+ Light Body”.

Atspūdinio šaukšto medžiaga „Elite HD+ Tray Material” (maišymo santykis 1:1 ir 5:1): **labai klampus** vinilpolisiloksanos (VPS), rekomenduojamas naudoti taikant dvifazį (dvigubo atspaudu) metodą kartu su skysčiais „Elite HD+ Light Body” arba „Elite HD+ Super Light Body”, arba taikant vieno etapo (vienalaikį) metodą kartu su skysčiais „Elite HD+ Regular Body” arba „Elite HD+ Light Body”.

Vienfazę medžiaga „Elite HD+ Monophase” (maišymo santykis 1:1): **vidutinio klampumo** vinilpolisiloksanos (VPS), rekomenduojamas naudoti kaip vieną klampį medžiagą taikant vienfazį metodą.

Standartinio tirštumo medžiaga „Elite HD+ Regular Body” (maišymo santykis 1:1): **vidutinio klampumo** vinilpolisiloksanos (VPS), rekomenduojamas naudoti taikant vieno etapo (vienalaikį) metodą kartu su minkštuoju gļāstu „Elite HD+ Putty Soft” arba atspūdinio šaukšto medžiaga „Elite HD+ Tray Material”.

Mažo tirštumo medžiaga „Elite HD+ Super Light Body” (maišymo santykis 1:1): **mažo klampumo** vinilpolisiloksanos (VPS), rekomenduojamas naudoti taikant dvifazį (dvigubo atspaudu) metodą arba vieno etapo (vienalaikį) metodą kartu su minkštuoju gļāstu „Elite HD+ Putty Soft” arba atspūdinio šaukšto medžiaga „Elite HD+ Tray Material”.

Ypač mažo tirštumo medžiaga „Elite HD+ Super Light Body” (maišymo santykis 1:1): **mažo klampumo** vinilpolisiloksanos (VPS), rekomenduojamas naudoti taikant dvifazį (dvigubo atspaudu) metodą kartu su minkštuoju gļāstu „Elite HD+ Putty Soft” arba atspūdinio šaukšto medžiaga „Elite HD+ Tray Material”.

3. PAKUOTĖ

- 250 ml bazės indelių + 250 ml katalizatoriaus („Elite HD+ Putty Soft”)
- 450 ml bazės indelių + 450 ml katalizatoriaus („Elite HD+ Putty Soft”)
- 380 ml kasetė („Elite HD+ Maxi Putty Soft”, „Elite HD+ Maxi Tray Material”)
- 50 ml kasetė („Elite HD+ Tray Material”, „Elite HD+ Monophase”, „Elite HD+ Regular Body”, „Elite HD+ Light Body”, „Elite HD+ Super Light Body”)
- 90 ml tūbelė („Elite HD+ Regular Body”, „Elite HD+ Light Body”)

4. SUDĖTIS

Gļāstai „Elite HD+ Putty Soft Normal” / „Elite HD+ Maxi Putty Normal” / „Elite HD+ Putty Soft Fast” / „Elite HD+ Maxi Putty Fast”: vinilpolisiloksanos, polidimetilsiloksanos, silicio dioksido užpildai, metilhidrogensiloksanos, angliavandeniai, pigmentai, neorganiniai aliuminio užpildai, priedai, organinės platinos junginys.

Medžiagos „Elite HD+ Tray Material Fast“ / „Elite HD+ Maxi Tray Material Fast“ / „Elite HD+ Monophase Normal“ / „Elite HD+ Regular Body Normal“ / „Elite HD+ Light Body Fast“ / „Elite HD+ Light Body Normal“ / „Elite HD+ Super Light Body Fast“: vinilpolisiloksanas, polidimetilsiloksanas, silicio dioksido užpildai, metilhidrogensiloksanas, paviršinio aktyvumo medžiaga, pigmentai, neorganiniai aliuminio užpildai, organinės platinos junginys.

5. SUDERINAMOS PRIEMONĖS

- Kasėtės „Zhermack 5:1“ suderinamos su dažniausiai naudojamomis rinkoje esančiomis maišyklėmis, pvz., „Sympress“, 2 ir 3 modelio „Pentamix“. Kasėtės netinkamos naudoti su „Pentamix Lite“. Patikrinkite suderinamumą pagal gamintojo instrukcijas.
- Medžiaga suderinama su įvairiais tiriamųjų arba darbinių modelių dantų gipsais (3 tipo gipsu, pvz., „Zhermack Elite Model“ arba 4 tipo gipsu, pvz., „Zhermack Elite Rock“).

6. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Priemonės skirtos naudoti odontologijos specialistams (naudotojams, turintiems teisę atlikti chirurgijos procedūras pacientui) imant dantų atspaudus pacientams profesionalioje odontologinėje praktikoje aplinkoje (viešosiose arba privačiose sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose specialius teisinius leidimus).

7. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriam iš komponentų.

8. ŠALUTINIS POVEIKIS

Alergijos bet kuriam iš komponentų atveju gali pasireikšti dirginimas, paraudimas ar padidėjęs jautrumo požymiai.

9. KLINIKINIAI PRIVALUMAI

Atspaudinė medžiaga skirta tiksliai atvaizduoti audinius ir (arba) burnos protezų komponentus bei jų erdvinį santykį.

10. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- VPS naudojimo atspaudams ant atviro kaulo tinkamumo duomenų nepakanka. VPS ir reikmenų antgaliai skirti naudoti tik ant sveikos gleivinės arba aplink ją.
- Priemonės, pažymėtos kaip vienkartinės, skirtos naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo.
- Naudojant latekso arba polimero su siera pirštines gali suprastėti stingimas. Nesilieskite su pirštinėmis prie siūlų ir paruošto danties / perkellino. Prieš imdami atspaudą praplaukite paruoštą vietą dideliu kiekiu vandens.
- Naudojant kai kuriuos rankų muilus ar losjonus gali suprastėti stingimas.
- Kad darbo ir kietėjimo trukmė atitiktų 14 lentelėje nurodytas vertes, jokių būdu pakaitomis nenaudokite skirtingų serijų bazių ir katalizatorių, dozavimo kaušelių ir apsauginių indelių dangtelių.
- Nenaudokite kartotinais originalaus kasėtės gaubtelio. Kasėtę laikykite su dezinfekuotu naudotu maišymo antgaliu.
- Kad darbo ir kietėjimo trukmė atitiktų 14 lentelėje nurodytas vertes, visus gaminius reikia naudoti kambario temperatūros (23°C / 73°F); esant aukštesnei temperatūrai šios trukmės vertės sutrumpėja, esant aukštesnei temperatūrai – pailgėja.
- Kad medžiaga atskleistų optimalias fizines savybes, negalima naudoti nevientiso mišinio.
- Norėdami įsitikinti, kad atspaudas atsparus, prieš išimdami patikrinkite jį burnoje (ne ant darbastalio).
- Rekomenduojama naudoti pritaikomos ir standžiuosius šaukštus, turinčius retencinių savybių ir iš anksto apdorotus atspaudinių šaukštų klijais. Siekiant išvengti springimo, dusulio arba nurijimo, negalima šaukštą perpildyti.
- Medžiaga turi lengvai išsispausti: NENAUDOKITE PERTEKLINĖS JĖGOS. Veikiant perterkline jėga medžiaga gali netinkamai išsispausti. Jeigu medžiaga neišsispaudžia lengvai, pašalinkite maišymo antgalį, pakelkite komponento lygį (pašalinkite iš kasėtės orą) ir uždėkite naują antgalį.
- Nenaudokite medžiagos, jeigu ant išorinės pakuotės nenurodyti arba neįskaitomi partijos numeris arba tinkamumo data ir (arba) jeigu pažeista pakuotė. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.
- Naudojant su švirkštu, dėl VPS suderinamumo su švirkštu reikia prieš tai sužinoti gamintojo instrukcijose. Nenaudokite švirkšto, jau naudoto su kitų rūšių cheminėmis medžiagomis.
- Kad nebūtų sunikštinama, medžiaga spausčius lėčiau ir siekiant išvengti nevisiško susimaišymo bei darbo / stingimo trukmės nesklaidumų, antgalis turi būti tokios pat spalvos kaip kasėtės gaubtelis.
- Naudojant dvirkštus šaukštus NEREKOMENDUOJAMA taikyti dvifazio metodo.
- Naudojant pirminiam atspaudui, medžiagą reikia padengti polietileno izoliacine plėvele ir apsaugoti nuo tiesioginio sąlyčio su burnos audiniais.
- Patikrinkite, ar atspaudas vientisas ir užtikrinkite, kad paciento burnoje nebūtų medžiagos likučių, kuriuos reiktų pašalinti. Jeigu reikia, iššūmus atspaudą burną praskalaukite.
- Kad darbo ir kietėjimo trukmė atitiktų 14 lentelėje nurodytas vertes, du priemonės komponentus (bazę ir katalizatorių) reikia naudoti lygiomis dalimis. Naudojant didesnę katalizatoriaus dozę, stingimas nepageidaujama.
- Naudokite švarius, tinkamai dezinfekuotus ir sterilizuotus ar paruoštus naudoti reikmenis.
- Pakelskite antgalio užraktą nauju, jeigu pastebėjote akivaizdžių sudilimo arba pažeidimo požymių.
- Astringentali aliuminio arba geležies druskų pagrindu, odontologinės medžiagos, kurių sudėtyje yra vandenilio peroksido, akrilinės restauracinės dervos bei jų likučiai gali trikdyti medžiagos stingimo reakciją. Tai pastebėję, prieš imdami atspaudą pašalinkite visus likučius.
- Negalima naudoti medžiagos su neoriginaliais reikmenimis, maišant tarpusavyje arba kartu su kitų gamintojų vinilpolisiloksanas ar bet kokiais polieterių, polisulfidų arba tradicinių (polimerizuojamais kondensacijos būdu) silikonais.

11. ĮSPĖJIMAI

- Dirgina akis. Saugokite, kad gaminys tiesiogiai neprisilietų prie akių. Apsaugokite akis orui nelaidžiais akiniais. Paci-

- entams taip pat rekomenduojama uždėti apsauginius akinius. Netyčia patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu kelias minutes ir, jeigu dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
- Siekdami apsaugoti nuo sudirginimo ir galimos alerginės reakcijos, saugokite, kad atskiri komponentai (bazė ir katalizatorius) neprisilietų prie odos. Susilietus su oda, nedelsdami pašalinkite medžiagą vata ir kruopščiai nuplaukite vandeniu su muilu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
 - Siekdami išvengti sudirginimo arba užsikimšimo, pasirūpinkite, kad medžiagos nebūtų įtraukta / praryta. Atsiktinai prarijus reikia gerti daug vandens. Atsiradus virškinimo sutrikimų reikia kreiptis į gydytoją.
 - Venkite naudoti dantimis, kurie juda apydantys ir (arba) turi plačius apatinės dalies tarpdančius, kad neištrauktumėte danties, nepažeistumėte dantų audinio arba nepašalintumėte protezavimo priemonių cemento.
 - Gaminys skirtas laikinam kontaktui. Siekiami išvengti sudirginimo, nenaudokite kitoms taiknomoms, išskyrus nurodytas numatytoje paskirtyje (pvz., laikinam sulgydavimui).

12. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

12.1 PRADINIAI VEIKSMAI

Naudokite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, vilkėkite tinkamą aprangą ir mūvėkite pirštines. Pacientams taip pat rekomenduojama uždėti apsauginius akinius.

12.2 PRIEMONĖS PARUOŠIMAS

Tvarkykite ir dozuokite gaminį už darbo srities ribų, atokiai nuo galinčių ištrykšti kūno skysčių arba jų purškalių ar aerozolių.

A. 250 / 450 ml INDELIAI („Elite HD+ Putty Soft“)

1. Nuimkite sandariklius ir apsauginius dangtelių (įskaitant vidinius tarpinius diskelius bei plėvelės, jeigu yra).
2. Paimkite bazės ir katalizatoriaus lygiomis dalimis. Siekiant tinkamai naudoti, patartina baltu juo kaušeliu imti katalizatorių, o spalvotuoju – bazę (3.1 pav.).
3. Uždarykite indelius. Neapverskite apsauginių dangtelių arba tarpinių diskelių (jeigu yra).
4. Sumaišykite vienodą kiekį bazės ir katalizatoriaus, **kol gausite vientisos spalvos masę be dryžių** (3.2 pav.). Laikykitės darbo laiko, nurodyto techninių duomenų lentelėje (3.3 pav.).
5. Toliau naudokite priemonę pacientui (žr. 12.3 skirsnį).

B. 90 ml TUBELĖS („Elite HD+ Regular Body“ / „Elite HD+ Light Body“)

1. Nuimkite bazės gaubtelį. Ant švaraus paviršiaus išspauskite bazės juostelę. Išspaudę medžiagą, iškart užsukite bazės tubelę.
2. Atidarykite katalizatoriaus tubelę.
3. Ant švaraus paviršiaus išspauskite katalizatoriaus juostelę, kurios ilgis toks pat kaip bazės juostelės (4.1 pav.). Procedūrą kartokite su kiekviena išspausyta bazės juostele.
4. Iškart uždarykite katalizatoriaus tubelę.
5. Silikonui skirta mentele sumaišykite vienodą kiekį bazės ir katalizatoriaus, kol gausite vientisos spalvos masę be dryžių (4.2 pav.). Laikykitės darbo laiko, nurodyto techninių duomenų lentelėje.
6. Mentele ir (arba) elastomerams skirtu švirškutu užtepkite nedidelį kiekį mišinio reikiamose vietose, vadovaudamiesi pasirinktu metodu (4.3 ir 4.4 pav.).
7. Nuvalykite, dezinfekuokite ir, jei taikoma, sterilizuokite mentelę pagal jos gamintojo pateiktas instrukcijas.
8. Toliau atlikite veiksmus, vadovaudamiesi pasirinktu metodu (žr. 12.3 skirsnį).

C. 1:1 santykio 50 ml KASETĖS („Elite HD+ Tray Material“ / „Elite HD+ Monophase“ / „Elite HD+ Regular Body“ / „Elite HD+ Light Body“ / „Elite HD+ Super Light Body“)

1. Paspaudę juodą po laikikliu esančią svirtį aukštyn, kiek įmanoma ištraukite dozatoriaus laikiklį (5.1 pav.).
2. Pakelkite kasetės užraktą (5.1 pav.).
3. Įstatykite kasetę ir patikrinkite, ar įstatėte reikiamą kryptimi. Kasetė turi būti įdėta taip, kad V formos įranta ant jos pagrindo būtų nukreipta žemyn (5.2 pav.). Dabar galima lengvai nuleisti kasetės užraktą.
4. Uždėję kasetę ant dozatoriaus, pasukite gaubtelį 1/4 sūčio, stipriai judesį ji ištraukite ir išmeskite (5.3 pav.).
5. Atsargiai spauskite dozatoriaus svirtį, kad išspaustumėte nedidelį abiejų komponentų kiekį, kol jie ims tekėti tolygiai vienu laiku (5.4 pav.). **Pašalinkite perteklių (jeigu yra), stengdamiesi neužteršti abiejų išvadinių angų.**
6. Parinkite tinkamą maišymo antgalį; antgalis turi būti tos pačios spalvos kaip kasetės gaubtelis.
7. Tolygiai judesiu įstatykite maišymo antgalį, kad V formos įranta ant spalvoto žiedo susilygiuotų su jo korpusu ant kasetės (5.5 pav.). Pasukite antgalį 1/4 sūčio pagal laikrodžio rodyklę, spausdami tik spalvotą žiedą, o ne patį maišymo antgalį (5.6 pav.).
8. Atsargiai paspauskite dozatoriaus svirtį, kad išspaustumėte reikiamą kiekį medžiagos. Nenaudokite, jei mišinys ne vientisas. Toku atveju pašalinkite dozatorių iš operacijos lauko ir nuimkite maišymo antgalį; paskui išspauskite nedidelį medžiagos kiekį, kad medžiagos komponentai tekėtų lygiai ir įstatykite naują maišymo antgalį.
9. Prieš naudojant kiekvienam naujam pacientui, visada uždekite ant dozatoriaus ir kasetės vienkartinį apdangalą (barjero sistemą), kurį kaskart panaudoję pašalinkite (5.7 pav.). Apdangalo (barjero sistemos) naudojimas nepakeičia rekomenduojamų valymo ir dezinfekavimo procedūrų.
10. Toliau naudokite priemonę pacientui (žr. 12.3 skirsnį).

D. 5:1 santykio 380 ml KASETĖS („Elite HD+ Maxi Putty Soft“, „Elite HD+ Maxi Tray Material“)

1. Suspauskite kasetės gaubtelio svirtis, nuimkite apsauginį dangtelį ir išmeskite (6.1 pav.).
2. Įjunkite 5:1 santykio maišyklę ir įstatykite kasetę, vadovaudamiesi maišyklės gamintojo instrukcijomis.
3. Išspauskite nedidelį abiejų komponentų kiekį, kol jie ims tekėti tolygiai vienu laiku. Pašalinkite perteklių (jeigu yra),

stengdamiesi neužteršti abiejų išvadinių angų (6.2 pav.).

4. Įstatykite maišymo antgalį, sulyguodami jame esančias angas su kasetės angomis bei maišyklės šešiakampę metalinę matricą įstatydami į šešiakampę maišymo antgalio matricą (6.3 pav.).
5. Įstatykite antgalio užraktą, tinkamai užfiksuodami jo tvirtiklius ant kasetės (6.4 pav.).
6. Rekomenduojama apvynioti automatinę maišyklę vienkartinio celofanu, kurį kaskart panaudojus reikia pašalinti.
7. Paleiskite maišyklę ir palaukite, kol ims tekėti medžiaga. Visada pašalinkite pirmąją porciją medžiagos (6.5 pav.) ir tada užpildykite atspaudinį šaukštą (6.6 pav.) ir (arba) elastomero švirkštą (6.7 pav.), vadovaudamiesi pasirinktu metodu.
8. Toliau naudokite priemonę pacientui (žr. 12.3 skirsnį).

12.3 ATSPAUDŲ ĖMIMO PROCEDŪRA

Dvifazis atspaudų ėmimo metodas (dvigubas atspaudas)

1. Užtepkite specialius klijus, skirtus silikonams, kuriais užpildomas atspaudinis šaukštas (vadovaukitės gamintojo instrukcijomis).
2. Į atspaudinį šaukštą įdėkite tinkamą kiekį didelės klampos medžiagos (1.1 pav.).
3. Įstatykite užpildytą atspaudinį šaukštą į paciento burną nesibaigus darbo trukmei (žr. 14 skirsnį) (1.2 pav.).
4. Ištraukite pirmąjį atspaudą iš paciento burnos, kai jis gerai sukietės (stingimo trukmė žr. 14 skirsnį).
5. Nuplaukite ir kruopščiai išdžiovinkite pirmąjį atspaudą, paskui apdorokite jį.
6. Kur reikia, pridėkite mažos klampos medžiagos (preparacijoms, pirmajam atspaudui ir kt.) (1.3 ir 1.4 pav.) ir nesibaigus darbo trukmei įdėkite atspaudinį šaukštą į paciento burną, kad galėtumėte paimti antrąjį atspaudą (žr. 14 skirsnį) (1.5 pav.).
7. Ištraukite atspaudą iš paciento burnos, kai jis gerai sukietės (stingimo trukmė žr. 14 skirsnį).
8. Prieš gabenimą ir (arba) liejimą reikia išvalyti ir dezinfekuoti atspaudą (žr. 12.4 skirsnį) ir dozatorių, kasetę ir maišymo antgalį (žr. 12.5 skirsnį).

Vieno etapo metodas (vienalaikis)

1. Užtepkite specialius klijus, skirtus silikonams, kuriais užpildomas atspaudinis šaukštas (vadovaukitės gamintojo instrukcijomis).
2. Vienu metu uždėkite ant atspaudinio šaukšto aukštesnės klampos medžiagos (2.1 pav.), o, kur reikia, paciento burnoje (ant preparacijų, perkėlinių ir pan.), – žemesnės klampos medžiagos (2.2 pav.).
3. Įstatykite atspaudinį šaukštą į paciento burną nesibaigus darbo trukmei (žr. 14 skirsnį) (2.3 pav.).
4. Ištraukite atspaudą iš paciento burnos, kai masė gerai sukietės (stingimo trukmė žr. 14 skirsnį).
5. Prieš gabenimą ir (arba) liejimą reikia išvalyti ir dezinfekuoti atspaudą (žr. 12.4 skirsnį), dozatorių, kasetę ir maišymo antgalį (žr. 12.5 skirsnį).

12.4 RANKINIS ATSPAUDO VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

RANKINIO ATSPAUDO VALYMO IR DEZINFEKAVIMO ATSGARGO PRIEMONĖS

- Tinkamai atspauds būklė užtikrinti vien rankinio valymo nepakanka. Po valymo visada reikia atlikti dezinfekavimą.
- Atspaudai visada dezinfekuojami rankiniu būdu, naudojant silikonams (vinilpolisiloksanams) mirkyti skirtą dezinfekantą (koncentruotą ketvirtinio amonio druskų ir sinerginių koformuliantų dezinfekantą) arba purškiant paruoštu naudoti dezinfekantu, kurio sudėtyje yra alkoholio ir paviršiaus įtempį mažinančių medžiagų. Vadovaukitės parinkto dezinfekanto gamintojo pateiktomis instrukcijomis dėl poveikio trukmės.
- Tinkamai išvalytus ir dezinfekuotus atspaudus reikia laikyti uždaroje, sausoje ir švarioje vietoje, gerai apsaugotoje nuo galinčių ištrykšti kūno skysčių arba jų purškalų ar aerosolių, maždaug 23°C (73°F) kambario temperatūroje.

12.4.1 PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ IR DEZINFEKAVIMĄ

1. Mūvėkite vienkartinę pirštines, naudokite veido kaukę, akinius ir vilkėkite darbo aprangą.
2. Jei dezinfekuosite atspaudą mirkydami (žr. **12.4.3 A** skirsnį), paruoškite indą su specialiu atspaudams skirtu, vietos teisės aktais patvirtintu valymo ir dezinfekavimo tirpalu, į kurio sudėtį įeina ketvirtinio amonio junginiai bei sinerginiai koformuliantai (pvz., „Zeta 7 Solution“).

12.4.2 RANKINIS VALYMAS

1. Ne vėliau kaip per 5 minutes po atspaudų išėmimo iš burnos, **30 sekundžių** praplaukite jį tekančiu vandeniu (7.1 pav.). Jei reikia, skalaukite ilgiau, kol nesimatys nešvarumų likučių.
2. Dezinfekuokite atspaudą panardinami (žr. **12.4.3 A** skirsnį) arba purškdami (žr. **12.4.3 B** skirsnį).

12.4.3 RANKINIS ATSPAUDŲ DEZINFEKAVIMAS

A. PANARDINIMAS (7.2 A pav.)

1. Nuvalę (žr. 12.4.2 skirsnį) panardinkite atspaudą į valymo ir dezinfekavimo tirpalą (žr. 12.4.1 skirsnio 2 veiksmą) ir palaikykite nurodytą poveikio laiką.
2. Nuskalaukite ir (arba) išdžiovinkite, kaip nurodyta.

B. PURŠKIMAS (7.2 B pav.)

1. Nuvalę (žr. 12.4.2 skirsnį) įdėkite atspaudą į skaidrų maišelį.
2. Įveskite atspaudų valymo ir dezinfekavimo priemonės purškimo buteliuko antgalį į skaidrų maišelį. Įsitikinkite, kad purškalas patvirtintas vietos teisės aktais ir jo sudėtyje yra etanolio, izopropilio alkoholio bei koformuliantų (pvz., „Zeta 7 Spray“).
3. Laikydami maišelį uždarytą, apipurškite valymo ir dezinfekavimo priemonę visus atspaudų ir atspaudinio šaukšto paviršius, laikydamiesi nurodytos poveikio trukmės.
4. Palikite maišelį uždarytą ir leiskite priemonei suveikti.
5. Išimkite atspaudą iš maišelio ir maišelį išmeskite.

6. Nuskalaukite ir (arba) išdžiovinkite, kaip nurodyta.

12.5 RANKINIS KASĖTĖS IR MAIŠYMO ANTGALIO VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

ĮSPĖJIMAI IR ATSAUGUMO PRIEMONĖS, SUSIJĘ SU RANKINIŲ KASĖTĖS IR MAIŠYMO ANTGALIO VALYMU IR DEZINFEKAVIMU

- Apsauginiai barjerai skirti naudoti vieną kartą ir po kiekvieno naudojimo turi būti išmetami, vadovaujantis vietos teisės aktais.
- Panaudotą kasėtę ir maišymo antgalius prieš laikymą reikia apdoroti, kaip nurodyta toliau. Tinkamam kasėtės su įstatytu maišymo antgaliu tvarkymui tik rankinio valymo nepakanka. Panaudotą apdorotą maišymo antgalį palikite ant kasėtės kaip gaubtelį.
- Naudokite tik tokį dezinfekavimo skystį, kurio veiksmingumas patvirtintas ir naudokite jį, kaip nurodyta dezinfekanto gamintojo naudojimo instrukcijoje.
- Atlikite rankinį kasėtės su prijunktu maišymo antgaliu valymą ir dezinfekavimą per 1 valandą po naudojimo.
- Prieš naudodami nuimkite panaudotą maišymo antgalį nuo kasėtės ir išmeskite. Sulygiuokite kasėtėje esančius komponentus ir uždėkite naują maišymo antgalį.
- Kasėčių naudojimo trukmė paprastai priklauso nuo tinkamumo laiko ir (arba) nuo joje esančių medžiagų išsekimo.

12.5.1 PRIEMONĖS IŠMONTAVIMAS PO NAUDOJIMO

1. Srityje, skirtoje valyti ir dezinfekuoti, nuo maišymo antgalių nuimkite burninius viršugalius ir pašalinkite viduje esančius atspaudinės medžiagos likučius.
2. Pašalinkite vienkartinį apdangalą / barjero sistemą.
3. Nusimaukite užterštas pirštines, nusiplaukite / dezinfekuokite rankas ir užsimaukite švarias pirštines.
4. Nuo dozatoriaus nuimkite kasėtę su maišymo antgaliu, stengdamiesi išvengti tiesioginio sąlyčio su užterštu viršugaliu.
5. Išvalykite ir dezinfekuokite dozatorių pagal gamintojo instrukcijas.

12.5.2 RANKINIS VALYMAS

1. Nenuimkite maišymo antgalio nuo kasėtės.
 2. Valykite vienkartinėmis šluostėmis, gerai sumirkytomis dezinfekuojamojo valiklio tirpale*.
 - a. Vienkartine šluoste, gerai sumirkyta dezinfekuojamojo valiklio tirpale*, nušluostykite **du kartus visus kasėtės paviršius**, stengdamiesi pašalinti visus matomus likučius ir užtikrindami, kad skysčio pateks į visas įrantas.
 - b. Nauja vienkartinė šluoste, gerai sumirkyta dezinfekuojamojo valiklio tirpale*, nušluostykite **du kartus visus kasėtės maišymo antgalio paviršius**, stengdamiesi pašalinti visus matomus likučius ir užtikrindami, kad skysčio pateks į visas įrantas.
- Jeigu reikia, naudokite papildomas šluostas.
3. Svariu šepėliu minkštais šeriais (pvz., „Interlock“; REF 09084), sudrėkintu dezinfekuojamojo valiklio tirpalu*, išvalykite kasėtės ir maišymo antgalio dalis su įrantomis ir (arba) grioveliais (pvz., maišymo antgalio ir kasėtės galvutės jungtį), stengdamiesi pašalinti visus matomus likučius. Nešveiskite šepėliu kasėtės etiketės.
 4. Dezinfekuojamojo valiklio tirpalo* likučius pašalinkite audeklo šluoste, pamirkyta vandenyje.

Toliau atlikite dezinfekavimą.

12.5.3 RANKINIS DEZINFEKAVIMAS

1. Nenuimkite maišymo antgalio nuo kasėtės.
 2. Dezinfekuokite vienkartinėmis šluostėmis, gerai sumirkytomis dezinfekuojamojo valiklio tirpale*.
 - a. Vienkartine šluoste, gerai sumirkyta dezinfekuojamojo valiklio tirpale*, nušluostykite **du kartus visus kasėtės paviršius**, stengdamiesi pašalinti visus matomus likučius ir užtikrindami, kad skysčio pateks į visas įrantas.
 - b. Nauja vienkartinė šluoste, gerai sumirkyta dezinfekuojamojo valiklio tirpale*, nušluostykite **du kartus visus kasėtės maišymo antgalio paviršius**, stengdamiesi pašalinti visus matomus likučius ir užtikrindami, kad skysčio pateks į visas įrantas.
- Jeigu reikia, naudokite papildomas šluostas.
3. Leiskite priemonei savaime išdžiūti, palikę 5 minutes.
 4. Apžiūrėkite kasėtę ir antgalį, kad įsitikintumėte, jog pašalinti visi matomi nešvarumai. Jei vis tiek matosi nešvarumų, pakartokite pirmiau aprašytą valymą ir dezinfekavimo veiksmus, pateiktus 12.5.2 ir 12.5.3 punktuose.
 5. Prieš vėl naudodami kasėtę, įstatykite ją atgal į dozatorių ir nuimkite bei išmeskite panaudotą maišymo antgalį (žr. 12.2 skirsinį).

Pirmiau pateiktas instrukcijas patvirtino medicinos priemonės gamintojas, tiekiantis daugkartinę medicinos priemonę. Visgi už medicinos priemonės valymą bei dezinfekavimą atsako apdorojimą atliekantis asmuo, turintis užtikrinti, kad procesas įstaigoje, kurioje vykdomas valymas ir dezinfekavimas, atliekamas teisingai ir pasiekiant reikiamą rezultatą. Tam tikslui reikia patvirtinti ir (arba) validuoti procesą bei nuolat jį stebėti.

*vietos teisės aktais patvirtintas baktericidinis, levurocidinis, tuberkulocidinis ir virucidinis dezinfekuojamojo valiklio tirpalas, į kurio sudėtį įeina etanolio (≈35 %) bei izopropilo alkoholio (≈15 %) mišiniai (pvz., dezinfekuojamojo valiklio tirpalas „Zeta 3 Soft“, kurio poveikio trukmė 5 minutės); jį būtina naudoti, vadovaujantis dezinfekavimo tirpalo gamintojo pateiktomis instrukcijomis.

13. INFORMACIJA APIE TINKAMĄ PAKUOTĖS IR SUSIJUSIŲ REIKMENŲ NAUDOJIMĄ

Naudokite švarius, tinkamai dezinfekuotus ir sterilizuotus ar paruoštus naudoti reikmenis. Gaminių ir susijusių reikmenų (išskyrus nurodytus 12.5 skirsnyje) pakuotę galima saugiai pakartotinai naudoti, netaikant specialių valymo ir dezinfekavimo procesų, jei laikomasi toliau nurodytų apsaugos, dozavimo ir laikymo rekomendacijų:

- Naudokite, dozuokite ir laikykite pakuotę bei susijusius reikmenis už darbo srities ribų, švarioje vietoje, atokiai nuo galinčių ištyksti kūno skysčių arba jų purškų ar aerozolių.
- Indelius ir dozavimo kaušelius visada tvarkykite mūvėdami naujas, neužterštas pirštines. Jei pirštines užteršė, nedelsdami jas pakeiskite prieš tvarkydami gaminį.
- Po dozavimo iškart uždarykite pakuotę.

Šalinkite užterštus gaminius ir susijusius reikmenis, kaip nurodyta 15 skirsnyje.

14. TECHINIAI DUOMENYS

1 - ISO 4823

2 - Maišymo santykis – bazė : katalizatorius

3 - Maišymo trukmė

4 - Darbo trukmė (įskaitant maišymo trukmę)*

5 - Laikymo burnos ertmėje trukmė (min.)

6 - Stingimo trukmė*

7 - Tamprumas

8 - Tiesinis matmenų pasikeitimas per 24 val.

9 - Kietumas pagal Šorą (A) 1 val.

*Nurodyta trukmė skaičiuojama nuo maišymo pradžios 23°C (73°F) temperatūroje.

15. LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Priemonės reikia naudoti tik profesionalioje odontologijos aplinkoje (viešosiose arba privačiose sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose specialius teisinius leidimus).

- Išmeskite kasetę, kai ji ištuštės. Nemėginkite kartotinau užpildyti panaudotų kasetėlių. Burninius viršugalius su medžiaga viduje reikia išmesti su specialiosiomis atliekomis, keliančiomis biologinio užteršimo riziką.
- Remiantis SDL informacija, šalinant gaminį susidariusios atliekos fizinio pavojaus žmonių sveikatai arba aplinkai nekelti. Tai reiškia, kad jas, vadovaujantis vietos teisės aktais, galima tvarkyti kaip nepavojingas atliekas. Kaip elgtis su užterštais komponentais, žr. 12.4 ir 12.5 skirsniuose. Jeigu priemonė ir atspaudas užteršti, šalinkite juos kaip specialiąsias atliekas, keliančias biologinio užteršimo riziką. Jeigu jie neužteršti, šalinkite vadovaudamiesi taikomais vietos teisės aktais.

Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui. Laikykite gaminį nuo 5°C (41°F) iki 27°C (80°F) temperatūroje. Nelaikykite gaminio vietoje, veikiamos tiesioginės saulės šviesos.

16. ATSPAUDO LIEJIMAS

- Atspaudą galima lieti į gipsą 60 minučių po dezinfekavimo arba ir vėliau per 15 parų.
- Medžiaga suderinama su įvairiais tiriamųjų arba darbinį modelių datų gipsu (3 tipo gipsu, pvz., „Zhermack Elite Model“ arba 4 tipo gipsu, pvz., „Zhermack Elite Rock“).

17. ANTSPAUDO KONSERVAVIMAS

Atspaudus laikykite kambario temperatūroje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos. Jeigu atspaudą reikia siųsti, naudokite tinkamą pakuotę, apsaugančią nuo deformacijos.

18. SVARBIOS PASTABOS

Informacija, pateikta bet kokių būdu (netgi demonstracijų metu), nepanaikina naudojimo instrukcijos galiojimo. Naudotojai privalo patikrinti, ar gaminyje tinkamas naudoti numatyti paskirčiai. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą (įskaitant žalą tretiesiems asmenims), atsiradusią dėl instrukcijų nesilaikymo ar netikimo konkrečiai taikmenai. Bet kuriuo atveju gamintojo atsakomybė ribojama tiekiamų gaminių verte. Apie rimtą incidentą, susijusį su medicinos priemone, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.



Tinkamumo laikas – treji metai nuo pagaminimo datos.

ET - Elite HD+

KASUTUSJUHEND

1. SIHTOTSTARVE

A-silikonist hambajājēndi materjal.

2. TOOTE KIRJELDUS

Elite HD+ Putty Soft (seguvahekord 1 : 1 ja 5 : 1): **suure viskoossusega** vinüülpõlüliloksaan, soovitatav kaheetapilise (topeltjälgendi) võtte korral koos vedelikega Elite HD+ Light Body või Elite HD+ Super Light Body või üheetapilise (samaaegse) võtte korral koos vedelikega Elite HD+ Regular Body või Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (seguvahekord 1 : 1 ja 5 : 1): **suure viskoossusega** vinüülpõlüliloksaan, soovitatav kaheetapilise (topeltjälgendi) võtte korral koos vedelikega Elite HD+ Light Body või Elite HD+ Super Light Body või üheetapilise (samaaegse) võtte korral koos vedelikega Elite HD+ Regular Body või Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (seguvahekord 1 : 1): **keskmise viskoossusega** vinüülpõlüliloksaan, soovitatav üheetapilise võtte korral ainsa viskoosse materjalina.

Elite HD+ Regular Body (seguvahekord 1 : 1): **keskmise viskoossusega** vinüülpõlüliloksaan, soovitatav üheetapilise (samaaegse) võtte korral koos aluse materjalidega Elite HD+ Putty Soft või Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (seguvahekord 1 : 1): **väikese viskoossusega** vinüülpõlüliloksaan, soovitatav kaheetapilise

(topeltjälgendi) võtte korral või üheetapilise (samaaegse) võtte korral koos aluse materjalidega Elite HD+ Putty Soft või Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (seguvahekor 1 : 1): **väikese viskoossusega** vinüülpolüsiloksaan, soovitatav kaheetapilise (topeltjälgendi) võtte korral koos aluse materjalidega Elite HD+ Putty Soft või Elite HD+ Tray Material.

3. PAKEND

- 250 aluse purki + 250 ml katalüsaatorit (Elite HD+ Putty Soft)
- 450 aluse purki + 450 ml katalüsaatorit (Elite HD+ Putty Soft)
- 380 ml kassett (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- 50 ml kassett (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- 90 ml tuub (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. KOOSTIS

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: vinüülpolüsiloksaan, polüdimetüüsiloksaan, ränidioksiidid, metüülhüdrogeensiloksaan, süsivesinikud, pigmendid, anorgaaniline alumiiniumtähid, lisaained, plaatanaorgaanilised ühendid.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: vinüülpolüsiloksaan, polüdimetüüsiloksaan, ränidioksiidid, metüülhüdrogeensiloksaan, pindaktiivne aine, pigmendid, anorgaaniline alumiiniumtähid, plaatanaorgaanilised ühendid.

5. ÜHILDUVAD SEADMED

- Zhermack S : 1 kassetit ühilduvad enamlevinud saadaolevate segamisseadmetega, nt Sympress, Pentamix 2 ja 3. Kassetid ei ühildu seadmega Pentamix Lite. Kontrollige kooskõla tootja juhistega.
- Materjal ühildub paljude hambaravis kasutatavate kividega õpimudeliks ja töomudeliteks (3. tüüpi kipsid, nt ettevõtte Zhermack Elite Model või 4. tüüpi kipsid, nt ettevõtte Zhermack Elite Rock).

6. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seadmed on ette nähtud kasutamiseks opereerimisõigusega hambaristidele patsientidelt hambajälgendite võtmiseks tegevusloaga hambaravikliinikus (riiklikud või erateravishoiuasutused, millel on vajalikud tegevusload).

7. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus mõne komponendi suhtes.

8. KÕRVALTOIMED

Allergiate korral mõne komponendi suhtes võivad tekkida ärritus, punetus või ülitundlikkusnähud.

9. KLIINILINE KASU

Jälgendi materjal kudede ja/või suuproteesikomponentide mõõtmete ja nendevaheliste ruumiliste suhete täpseks dokumenteerimiseks.

10. ETTEVAATUSABINÕUD

- VPS-i kasutamise kohta katmata luul on ebapiisavalt andmeid. VPS-i ja lisaotsikuid tohib kasutada üksnes tervel lihaskestal ja selle ümbruses.
- Seadmed, mis on märgistatud „ühekordseks kasutamiseks“, on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage teistel patsientidel, et vältida ristsaastumist.
- Lateksinnaste või väävlit sisaldavate polümeerkinna kasutamine võib kõvenemist takistada. Ärge puudutage juhtmeid ega valmis hammast/siirikut kinna. Loputage valmissegusse enne jälgendi võtmist rohke veega.
- Mõnede kätesepide ja emulsioonide kasutamine võib kõvenemist takistada.
- Ärge mingil juhul kasutage erinevate partide alust ja katalüsaatorit, annustamisusikaid ega purgikaasi, et tagada tabelis 14 näidatud töö- ja kõvenemisaeg.
- Ärge korduskasutage kassetti originaalkorki. Hoiustage kasseti koos desinfitseeritud kasutatud segamisotsikuga.
- Kõiki tooteid tuleb kasutada toatemperatuuril (23 °C/73 °F), et tagada tabelis 14 näidatud töö- ja kõvenemisaeg; kõrge temperatuur lühendab neid aegu, madalam temperatuur pikendab neid.
- Optimaalsete füüsikaliste omaduste saavutamiseks ärge kasutage materjali, mida pole ühtlaseks segatud.
- Kontrollige jälgendit suus (mitte tööpinnal), et veenduda selle vastupidavuses enne eemaldamist.
- Soovitatakse kasutada kohandatud ja jäiksid aluseid, millel on haardumisomadused ja mida on eeltöödeldud aluse liimainega. Iivelduse, lämbumise või allaneelamise vältimiseks ärge täitke alust üle.
- Materjal peaks lihtsalt väljuma: ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU. Liigne surve võib põhjustada materjali ootamatu väljutamise. Kui materjal ei välju lihtsalt, visake segamisotsik ära, tasakaalustage komponent (laske kassetist veidi materjali välja) ja paigaldage uus otsik.
- Ärge kasutage materjali, kui partinumber ja kõlblikkusaeg puuduvad või on loetamatus ja/või kui pakend on katki.
- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaaja lõppu.
- Koos süstla kasutamisel kontrollige enne tootja juhistest, kas süstal ühildub VPS-iga. Ärge kasutage süstalt, mida on kasutatud muu keemilise kategooria ainega.
- Otsiku värv peab vastama kasseti korgi värvile, et vältida liigset väljutamisjõudu, aeglasemat väljutamiskirust, mitte-täielikku segu ja töö-/kõvenemisaaja korrapäratust.
- Topeltkaare aluste puhul EI soovitata kasutada kaheetapilist võtet.
- Esmase järgendina kasutamisel peab materjal olema kaetud polüetüleenist vahetükiga ja kaitstud suukudedega otsese kokkupuute eest.

- Kontrollige jäljendi terviklikkust ja veenduge, et patsiendi suus puuduvad eemaldatavad materjalijäägid. Vajaduse korral loputage suud pärast jäljendi eemaldamist.
- Seadme kahte komponenti (alust ja katalüsaatorit) tuleb kasutada võrdsetes kogustes, et tagada tabelis 14 näidatud töö- ja kõvenemisajad. Suurem kogus katalüsaatorit ei lühenda kõvenemisaega.
- Kasutage puhtaid ja õigesti desinfitseeritud ning steriliseeritud või ühekordselt kasutatavaid tarvikuid.
- Vahetage otsalukk välja, kui see on nähtavalt kulunud või kahjustatud.
- Alumiiniumi või rauasoolade põhised kootavad ained, vesinikperoksiidi sisaldavad hambaravimaterjalid, akrüülilist hammaste taastamise vaigud ja nende jäägid võivad segada materjali kõvenemisreaktsiooni. Selliste ainete kasutamisel eemaldage enne jäljendi võtmist kõik jäägid.
- Materjali ei tohi kasutada mitteoriginaalsete tarvikutega, segada või kasutada koos teiste tootjate vinüülpolüsiloksaanidega või mis tahes polüeteer-, polüsulfiid- või muude tavapäraste (kondensatsioonkõvenevate) silikoonidega.

11. HOIATUSED

- Põhjustab silmade ärritust. Vältige toote otsest kokkupuudet silmadega. Kaitske silmi õhukindlate prillidega. Soovitavalt peaksid patsiendid samuti kaitseprille kandma. Juhuslikul kokkupuutel silmadega loputage kohe mitme minuti jooksul rohke veega ja kui ärritus püsib, pöörduge arsti poole.
- Vältige üksikute komponentide (aluse või katalüsaatori) kokkupuudet nahaga, et ennetada ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni. Kokkupuutel nahaga eemaldage materjal kohe vatitupsuga ja peske põhjalikult seebi ning veega. Naha sensibiliseerimise või lööbe korral kaitstage kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Vältige materjali allaneelamist, et ennetada ärritust või sülgust. Juhusliku allaneelamise korral jooge suures koguses vett. Seedehäirete tekkimisel pöörduge arsti poole.
- Vältige kasutamist hambaümbrises liikuvate ja/või märkimisväärsede alalõigetega hammastel, et ennetada hamba eemaldamist, hambakoe vigastamist või proteesimoodustiste eraldumist hamba küljest.
- Toode on ette nähtud lühiaegseks kokkupuuteks. Ärge kasutage muul eesmärgil kui sihtotstarve (nt ajutise vooderduse), kuna see võib põhjustada ärritust.

12. SAMM-SAMMULISED JUHISED

12.1 EELTOIMINGUD

Kandke sobivaid kaitseprille, -maski, -rõivaid ja -kindaid. Soovitavalt peaksid patsiendid samuti kaitseprille kandma.

12.2 SEADMETE ETTEVALMISTUS

Käsitsege ja hoidke annust väljaspool operatsiooniala ning eemal pritsmetest, pihustustest ja kehavedelike aerosoolidest:

A. 250 / 450 ml PURGID (Elite HD+ Putty Soft)

1. Eemaldage tihendid ja kaaned (sh vooderduskatted ja kiled, kui neid on).
2. Kasutage võrdsetes osades alust ja katalüsaatorit. Õigesti kasutamiseks soovitakse katalüsaatori jaoks kasutada valget lusikat ja aluse jaoks värvilist lusikat (joonis 3.1).
3. Sulgege purgid. Ärge vahetage omavahel kaasi ega vooderduskatteid (kui neid on).
4. Segage kokku võrdsetes kogustes alust ja katalüsaatorit, **kuni saate ühtlast värvi ja triipudeta massi** (joonis 3.2). Järgige tehniliste andmete tabelis näidatud tööaega (joonis 3.3).
5. Jätkake seadme kasutamisega patsiendil (vt lõik 12.3).

B. 90 ml TUUBID (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Eemaldage aluse kork. Kandke aluse riba puhtale pinnale. Sulgege aluse tuub kohe pärast materjali väljutamist.
2. Avage katalüsaatori tuub.
3. Kandke puhtale pinnale katalüsaatoririba, mis on sama pikkusega kui aluse riba (joonis 4.1). Korrake protseduuri iga väljutatud aluse ribaga.
4. Sulgege katalüsaatori tuub kohe.
5. Segage silikoonispaatliga kokku võrdsetes kogustes alust ja katalüsaatorit, kuni saate ühtlast värvi ja triipudeta massi (joonis 4.2). Järgige tehniliste andmete tabelis näidatud tööaega.
6. Kandke elastomeeridega kasutamiseks mõeldud spaatli ja/või süstla abil väike kogus segu valitud võttega soovitud kohale (joonised 4.3 ja 4.4).
7. Puhastage, desinfitseerige ja vajadusel steriliseerige spaatlit vastavalt selle tootja juhistelet.
8. Jätkake valitud võttega (vt lõik 12.3).

C. 1 : 1 50 ml KASSETID (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Vajutage raami all asuvat musta kangi ülespoole ja tõmmake jaoturi raami nii kaugele kui võimalik (joonis 5.1).
2. Tõstke kasseti lukk üles (joonis 5.1).
3. Sisestage kassett, veendudes et see asetub kohale õiges suunas. Kassett tuleb sisestada nii, et selle alusel asuv „V“ oleks suunatud alla (joonis 5.2). Kasseti luku saab nüüd lihtsalt langetada.
4. Pärast kasseti asetamist jaoturile pöörake korki 1/4 pöörat, tõmmake see kindla liigutusega välja ja kõrvaldage (joonis 5.3).
5. Vajutage õrnalt jaoturi hoovale, et väljutada väike kogus mõlemat komponenti, kuni need mõlemad voolavad samaaegselt välja (joonis 5.4). **Eemaldage liigne materjal ja vältige kahe väljundava saastamist.**
6. Valige sobiv segamisotsik, otsiku värv peab vastama kasseti korgi värvile.
7. Sisestage segamisotsik puhta liigutusega, nii et V-kujuline sälk värvitud rõngal joonduks selle kohaga kassetil (joonis 5.5). Pöörake otsikut päripäeva 1/4 pöörat, surudes üksnes värvitud rõngale, mitte segamisotsikule (joonis 5.6).

8. Sobiva koguse materjali väljutamiseks vajutage õrnalt jaoturil hoovale. Ärge kasutage, kui segu pole ühtlane. Sel juhul eemaldage jaotur operatsioonialalt ja eemaldage segamisotsik, seejärel väljutage väike kogus materjali komponendi tasakaalustamiseks ja sisestage uus segamisotsik.
9. Enne järgmisel patsiendil kasutamist asetage jaoturile ja kassetile alati ühekordselt kasutatav kate / barjäärisüsteem ning eemaldage see pärast iga kasutuskorda (joonis 5.7). Ühekordselt kasutatav kate / barjäärisüsteem ei asenda soovitatud puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid.
10. Jätke seadme kasutamisega patsiendil (vt lõik 12.3).

D. 5 : 1 380 ml KASSETID (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Vajutage kasseti korgi hoovad sisse, eemaldage kaas ja kõrvaldage (joonis 6.1).
2. Lülitage 5 : 1 segamismasin sisse ja sisestage kassett, järgides masina tootja juhiseid.
3. Väljutage väike kogus mõlemat komponenti, kuni need mõlemad voolavad samaaegselt välja. Eemaldage liigne materjal ja vältige kahe pordi saastamist (joonis 6.2).
4. Sisestage segamisotsik, joondate otsiku avad kasseti avadega ja sobitades segamismasina kuusnurkse metallmaatriksi segamisotsiku kuusnurksesse maatriksisse (joonis 6.3).
5. Sisestage otsiku lukk, kinnitades selle kinnitid õigesti kasseti külge (joonis 6.4).
6. Soovitatav on automaatsega pakitud ühekordselt kasutatavasse tsellofaani, eemaldades selle pärast iga kasutuskorda.
7. Käivitage segamismasin ja oodake, kuni materjal välja voolab. Visake alati materjali esimene osa ära (joonis 6.5) ja jätkake valitud võtte järgi, täites jäljendialuse (joonis 6.6) ja/või elastomeeri süstla (joonis 6.7).
8. Jätke seadme kasutamisega patsiendil (vt lõik 12.3).

12.3 JÄLJENDI VÕTMISE PROTSEDUUR

Kaheetapiline võte (topeltjäljend):

1. Kandke jäljendialusele lisandilikonide eriliimainet (tootja juhiste järgi).
2. Pange sobiv kogus suure viskoossusega materjali jäljendialusele (joonis 1.1).
3. Asetage täidetud jäljendialus patsiendi suhu kasutusaja jooksul (vt lõik 14) (joonis 1.2).
4. Eemaldage esimene jäljend patsiendi suust, kui see on täielikult kõvenenud (kõvenemisaega vt lõigust 14).
5. Peske esimene jäljend ja kuivatage seda põhjalikult, seejärel töödelge seda.
6. Kandke väikese viskoossusega materjali vajalikesse kohtadesse (valmissegud, esimene jäljend jne) (joonis 1.3 ja 1.4) ning asetage jäljendialus tagasi patsiendi suhu, et võtta teine jäljend kasutusaja jooksul (vt lõik 14) (joonis 1.5).
7. Eemaldage jäljend patsiendi suust, kui see on täielikult kõvenenud (kõvenemisaega vt lõigust 14).
8. Enne saatmist ja/või kipsimist puhastage ja desinfitseerige alati jäljend (vt lõik 12.4), jaotur, kassett ja segamisotsik (vt lõik 12.5).

Üheetapiline võte (samaaegne):

1. Kandke jäljendialusele lisandilikonide eriliimainet (tootja juhiste järgi).
2. Kandke samaaegselt jäljendialusele suure viskoossusega materjali (joonis 2.1) ja väiksema viskoossusega materjali vajalikele kohtadele patsiendi suus (valmissegud, siirikud jne) (joonis 2.2).
3. Asetage jäljendialus patsiendi suhu kasutusaja jooksul (vt lõik 14) (joonis 2.3).
4. Eemaldage jäljend patsiendi suust, kui see on täielikult kõvenenud (kõvenemisaega vt lõigust 14).
5. Enne saatmist ja/või kipsimist puhastage ja desinfitseerige alati jäljend (vt lõik 12.4), jaotur, kassett ja segamisotsik (vt lõik 12.5).

12.4 JÄLJENDI KÄSITSI PUHAHAMINE JA DESINFITSEERIMINE

ETTEVAATUSABINÕUD / JÄLJENDI KÄSITSI PUHAHAMINE JA DESINFITSEERIMINE:

Jäljendi ettevalmistamiseks ei piisa üksnes käsitsi puhastamisest. Puhastamiseks peab alati järgnema desinfitseerimine.

- Jäljendile tuleb alati desinfitseerida käsitsi, kasutades lisandilikonide (vinüülpolüsiloksaan) sukeldamise teel desinfitseerimiseks ette nähtud erilahust (kontsentreeritud desinfitseerimislahus, mis põhineb kvaternaarsestel ammooniumisooladel ja sünergilistel abiainetel), või puhustades kasutusvalmis desinfitseerimisvahendit, mis põhineb alkoholil ja pindpinevust vähendavatel ainetel. Järgige valitud desinfitseerimisvahendi tootja kokkupuuteaja juhiseid.
- Korralikult puhastatud ja desinfitseeritud jäljendit tuleb hoida suletud, kuivas ja puhtas keskkonnas, eemal pritsmetest, puhustustest ja kehavedelike aerosoolidest ning ümbritseva õhu temperatuuril ligikaudu 23°C / 73°F.

12.4.1 ETTEVALMISTUS ENNE PUHAHAMIST JA DESINFITSEERIMIST

1. Kandke ühekordseid kindaid, näomaski, kaitseprille ja tööriideid.
2. Jäljendi desinfitseerimiseks sukeldamise teel (vt lõik 12.4.3 A), valmistage valamus jäljendite jaoks ette erilahus puhastamiseks ja desinfitseerimiseks, mis on heaks kiidetud kohalike eeskirjade järgi ja mis põhineb kvaternaarsestel ammooniumühenditel ja sünergilistel abiainetel (nt Zeta 7 Solution).

12.4.2 KÄSITSI PUHAHAMINE

1. Maksimaalselt 5 minuti jooksul pärast jäljendi suust eemaldamist loputage seda voolava vee all **30 sekundit** (joonis 7.1). Vajaduse korral pikendage loputamise aega kuni nähtav mustus puudub.

2. Desinfitseerige jäljend sukeldamise (vt lõik 12.4.3 A) või puhustamise (vt lõik 12.4.3 B) teel.

12.4.3 JÄLJENDITE KÄSITSI DESINFITSEERIMINE

A. SUKELDAMINE (joonis 7.2 A)

1. Puhastamise (vt lõik 12.4.2) järel sukeldage jäljend puhastus-desinfitseerimislahusesse (vt 2. etapp lõigus 12.4.1) ettenähtud kokkupuuteajaks.
2. Loputage ja/või kuivatage juhiste järgi.

B. PIHUSTI (joonis 7.2 B)

1. Puhastamise (vt lõik 12.4.2) järel asetage jäljend läbipaistvasse kotti.
2. Sisestage jäljendite jaoks mõeldud puhastus-desinfitseerimisaine pihustuspudeli otsak kotti. Veenduge, et pihusti on heaks kiidetud kohalike eeskirjade järgi ja et see põhineb etanoolil, isopropüülalkoholil ja abiainetel (nt Zeta 7 Spray).
3. Hoidke kotti suletuna ja pihustage puhastus-desinfitseerimisainet jäljendi ja jäljendialuse kõigile pindadele, arvestades kokkupuuteaegadega.
4. Hoidke kott suletuna ja laske tootel toimida.
5. Eemaldage jäljend kotist ja kõrvaldage kott.
6. Loputage ja/või kuivatage juhiste järgi.

12.5 KÄSITSI JA SEGAMISOTSIKU KÄSITSI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

KÄSITSI JA SEGAMISOTSIKU KÄSITSI PUHASTAMISE JA DESINFITSEERIMISEGA SEOTUD HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD:

- Kaitsebarjäärid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb pärast iga kasutuskorda ära visata kohalike eeskirjade järgi.
- Kasutatud kassetti ja segamisotsikut tuleb enne hoiustamist allkirjeldatud viisil töödelda. Kasseti ja sellesse sisestatud segamisotsiku õigeks töötlemiseks ei piisa üksnes käsitsi puhastamisest. Kasutage kasutatud ja töödeldud segamisotsikut kasseti korgina.
- Kasutage üksnes desinfitseerimislahust, mille tõhusus on heaks kiidetud ja kasutage desinfitseerimislahuse tootja kasutusjuhendi järgi.
- Tehke kasseti ja selle külge kinnitatud segamisotsiku käsitsi puhastus ja desinfitseerimine 1 tunni jooksul kasutamistest.
- Enne kasutamist eemaldage kasutatud segamisotsikut kasseti ja kõrvaldage. Tasakaalustage kasseti komponendid ja paigaldage uus segamisotsik.
- Kassettide elutsükli lõpu määrab kõlblikkusaeg ja/või selle materjali kulumine.

12.5.1 SEADME LAHTIVÕTMINE PÄRAST KASUTAMIST

1. Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutataval alal eemaldage suuotsikuid segamisotsikutelt ja nende sees olevad jäljendimaterjali jäägid.
2. Eemaldage ühekordselt kasutatav kate / barjäärisüsteem.
3. Eemaldage saastunud kindad, desinfitseerige käed ja pange kätte puhtad kindad.
4. Eemaldage kassetti koos segamisotsikuga jaoturist ja vältige otsest kokkupuudet saastunud otsikuga.
5. Puhastage ja desinfitseerige jaotur tootja juhiste järgi.

12.5.2 KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Ärge eemaldage segamisotsikut kasseti.
2. Kasutage puhastamiseks desinfitseerimis- ja puhastuslahusega* täielikult immutatud ühekordselt kasutatavaid lappe.
- a. Võtke ühekordselt kasutatav lapp, mis on täielikult immutatud desinfitseerimis- ja puhastuslahusega* ja pühkige sellega **kaks korda üle kasseti kõigi pindade**, hoolitsedes selle eest, et kõik nähtavad jäägid on eemaldatud ja vedelik imub kõigisse süvenditesse.
- b. Võtke uus ühekordselt kasutatav lapp, mis on täielikult immutatud desinfitseerimis- ja puhastuslahusega* ja pühkige sellega **kaks korda üle kasseti segamisotsiku kõigi pindade**, hoolitsedes selle eest, et kõik nähtavad jäägid on eemaldatud ja vedelik imub kõigisse süvenditesse.

Vajaduse korral kasutage lisalappe.

3. Kasutage puhast pehmet harja (nt Interlock® REF 09084), mis on määraks tehtud desinfitseerimis- ja puhastuslahusega*, et puhastada kasseti ja segamisotsiku neid osi, millel on süvised ja/või sooned (nt segamisotsiku ja kasseti pea ühenduskoht), eemaldades kõik nähtavad jäägid. Ärge küürige harjaga kasseti silti.
4. Eemaldage desinfitseerimis- ja puhastuslahusega* jäägid veega niisutatud lapiga.

Jätkake desinfitseerimisega.

12.5.3 KÄSITSI DESINFITSEERIMINE

1. Ärge eemaldage segamisotsikut kasseti.
2. Kasutage desinfitseerimiseks desinfitseerimis- ja puhastuslahusega* täielikult immutatud ühekordselt kasutatavaid lappe.
- a. Võtke ühekordselt kasutatav lapp, mis on täielikult immutatud desinfitseerimis- ja puhastuslahusega* ja pühkige sellega **kaks korda üle kasseti kõigi pindade**, hoolitsedes selle eest, et kõik nähtavad jäägid on eemaldatud ja vedelik imub kõigisse süvenditesse.
- b. Võtke uus ühekordselt kasutatav lapp, mis on täielikult immutatud desinfitseerimis- ja puhastuslahusega* ja pühkige sellega **kaks korda üle kasseti segamisotsiku kõigi pindade**, hoolitsedes selle eest, et kõik nähtavad jäägid on eemaldatud ja vedelik imub kõigisse süvenditesse.

Vajaduse korral kasutage lisalappe.

3. Lubage seadmel 5 minutit õhu käes kuivada.
4. Veenduge, et kogu nähtav saaste oleks kassetil ja otsikult eemaldatud. Kui seadmed on endiselt nähtavalt saastunud, korrake punktid 12.5.2 ja 12.5.3 kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimisetape.
5. Enne kasseti korduskasutamist sisestage see uuesti jaoturisse, eemaldage ja kõrvaldage kasutatud segamisotsik (vt lõik 12.2).

Ülaltoodud juhised on valideerinud meditsiiniseadme tootja korduskasutatava meditsiiniseadme tarnijana. Kuid vastu-

tus meditsiiniseadme puhastamise ja desinfitseerimise eest lasub neid toiminguid teostaval isikul, kes peab tagama, et toimingud tehakse puhastamise ja desinfitseerimise kohas õigesti ja saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab kontrollimist ja/või valideerimist ning toimingu pidevat jälgimist.

*bakteritsiidse, põrmeente vastase, tuberkuloosivastase ja viirusevastase toimega desinfitseerimis- ja puhastuslahus, mis sisaldab etanooli (≈ 35%) ja isopropüülalkoholi (≈ 15%) segu (nt desinfitseerimis- ja puhastuslahus Zeta 3 Soft kokkupuuteajaga 5 minutit) ja mis on heakskiidetud kohalike eeskirjade järgi; kasutage desinfitseerimislahuse tootja juhiste järgi.

13. TEAVE PAKENDI JA SEOTUD TARVIKUTE NÕUETEKOHASE KASUTAMISE KOHTA

Kasutage puhtaid, nõuete kohaselt desinfitseeritud ja steriliseeritud tarvikuid või ühekordselt kasutatavaid tarvikuid. Toodete pakendeid ja seotud tarvikuid, v.a jaotises 12.5 nimetatuid, saab ohutult taaskasutada ilma puhastamise ja desinfitseerimise eritoiminguteta, kui järgitakse järgmisi säilitamise, annustamise ja hoiustamise soovitusi.

- Käsitsege toodet, annustage sellest ja hoidke pakendit ja tarvikuid väljaspool operatsiooniala puhastes ruumides ning eemal pritsmistest, pihustitest ja kehavedelike aerosoolidest. • Pürkide ja annustamisuliskate käsitlemisel kandke alati uusi, saastumata kindaid. Kui kindad on saastunud, vahetage need vahetult enne toote käsitlemist.
- Sulgege pakend kohe pärast annustamist.

Kõrvaldage saastunud tooted ja seotud tarvikud kõrvaldamise lõigus 15 esitatud juhiste järgi.

14. TEHNILISED ANDMED

1 - ISO 4823

2 - Aluse seguvahekord: katalüsaator

3 - Segamisaeg

4 - Tööaeg (sh segamisaeg)*

5 - Aeg suuõõnes (min)

6 - Kõvenemisaeg*

7 - Elastne taastumine

8 - Lineaarne mõõtmete muutmine 24 h

9 - Shore-A kõvadus 1 tund

* Ülalmainitud on näidatud segamise algusest temperatuuril 23°C / 73°F.

15. HOIUSTAMINE, STABIILSUS JA KÕRVALDAMINE

Seadmeid võib kasutada tegevusloaga hambaravikliinikus (tegevusloaga riiklikud või erateravishoiuasutused).

- Kõrvaldage kassett, kui see on tühjaks saanud. Ärge püüdke kasutada kassette täita. Suuotsikud, mille sees on materjali, tuleb kõrvaldada bioloogiliselt ohtliku erijäätmena.

SDS-is sisalduva teabe põhjal ei ole toote kõrvaldamisel tekkinud jäätmed füüsiliselt ohtlikud inimesele ega keskkonnale. Seetõttu võib toodet käsitseda mitteohtliku jäätmena kohalike eeskirjade järgi. Saastunud komponentide käsitlemist vt lõikudest 12.4 ja 12.5. Kui seade ja jälend on saastunud, kõrvaldage see bioloogiliselt ohtliku erijäätmena. Kui need ei ole saastunud, siis kõrvaldage kohalike kehtivate eeskirjade järgi.

Ärge kasutage pärast kõlblikkussaja lõppu. Säilitage toodet temperatuuril vahemikus 5°C / 41°F kuni 27°C / 80°F. Ärge hoiustage toodet otse päikesevalguse käes.

16. JÄLJENDI VALAMINE

- Jäljendi võib valada kipsi 60 minutit pärast desinfitseerimist või lükata kuni 15 päevaks edasi.
- Materjal ühildub paljude hambaravis kasutatavate kividega õpimudeliks ja töömudeliteks (3. tüüpi kipsid, nt ettevõtte Zhermack Elite Model või 4. tüüpi kipsid, nt ettevõtte Zhermack Elite Rock).

17. JÄLJENDI KONSERVEERIMINE

Hoiustage jäljendeid toatemperatuuril kuivas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest. Kui jälend tuleb saata, kasutage sobivat pakendit, mis väldib moonustumist.

18. OLULISED MÄRKUSED

Mis tahes viisil, sh esitluste käigus, esitatud teave ei muuda kasutusjuhendit kehtetuks. Kasutajad peavad kontrollima, kas toode sobib kavandatud kasutamiseks. Tootja ei vastuta kahjustuste eest, sealhulgas kolmandatele isikutele, mille põhjuseks on juhiste eiramine või kasutamiseks sobimatus. Tootja vastutus on igal juhul piiratud tarnitud toodete väärtusega. Teavitage kõigist meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ja asjaomaseid asutusi.



Kõlblikkusaeg kolm aastat tootmiskuupäevast.

BG - Elite HD+

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стоматологичен отпечатъчен материал от А-силикон.

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Elite HD+ Putty Soft (съотношение на смесване 1:1 и 5:1): **ВИСОКОВИСКЗИТЕТЕН** винилполисилоксан, препоръчителен за двукратна (с двоен отпечатък) техника в комбинация с течности Elite HD+ Light Body или Elite HD+ Super Light Body или за едностъпковата (едновременно) техника в комбинация с течности Elite HD+ Regular Body или Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (съотношение на смесване 1:1 и 5:1): **високовискозитетен** винилполисилоксан, препоръчителен за двуфазната (с двоен отпечатък) техника в комбинация с течности Elite HD+ Light Body или Elite HD+ Super Light Body или едностъпковата (едновременна) техника в комбинация с течности Elite HD+ Regular Body или Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (съотношение на смесване 1:1): **средновискозитетен** винилполисилоксан, препоръчителен за еднофазната техника като единичен вискозитетен материал.

Elite HD+ Regular Body (съотношение на смесване 1:1): **средновискозитетен** винилполисилоксан, препоръчителен за едностъпковата (едновременна) техника в комбинация с Elite HD+ Putty Soft или Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (съотношение на смесване 1:1): **нисковискозитетен** винилполисилоксан, препоръчителен за двуфазната (с двоен отпечатък) техника или едностъпковата (едновременна) техника в комбинация с Elite HD+ Putty Soft или Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (съотношение на смесване 1:1): **нисковискозитетен** винилполисилоксан, препоръчителен за двуфазната (с двоен отпечатък) техника в комбинация с Elite HD+ Putty Soft или Elite HD+ Tray Material.

3. ОПАКОВКА

- 250 буркани с база + 250 ml катализатор (Elite HD+ Putty Soft)

- 450 буркани с база + 450 ml катализатор (Elite HD+ Putty Soft)

- 380 ml картуш (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

- 50 ml картуш (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ - Light Body; Elite HD+ Super Light Body)

- 90 ml тубичка (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. СЪСТАВ

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: винилполисилоксан, полидиметилсилоксан, пълнители със силициев диоксид, метилхидрогеносилоксан, въгледорооди, пигменти, неорганични алуминиеви пълнители, добавки, органолатинов комплекс.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: винилполисилоксан, полидиметилсилоксан, пълнители със силициев диоксид, метилхидрогеносилоксан, повърхностно активно вещество, пигменти, неорганични алуминиеви пълнители, органолатинов комплекс.

5. СЪВМЕСТИМИ ИЗДЕЛИЯ

• Картушите Zhermack 5:1 са съвместими с повечето разпространени апарати за смесване, които се предлагат на пазара, напр. Sympress, Pentamix 2 и 3. Картушите не са съвместими с Pentamix Lite. Проверете съвместимостта в инструкциите на производителя.

• Материалът е съвместим с редица зъботехнически гипсове за тестов модел и работни модели (гипс тип 3, напр. Elite Model на Zhermack или гипс тип 4, напр. Elite Rock на Zhermack).

6. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия са предназначени за употреба от професионални лекари по дентална медицина (лицензирани да работят върху пациенти) за снемане на дентални отпечатъци от пациенти в професионална дентална среда (публични или частни здравни заведения с необходимите законови разрешения).

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте върху пациенти с известна свръхчувствителност към някой от компонентите.

8. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

В случай на алергия към някой от компонентите е възможна поява на дразнене, зачервяване или признаци на свръхчувствителност.

9. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Материал за отпечатъци за точно снемане на размерите на тъканите и/или компонентите на оралната протеза и пространствените връзки между тях.

10. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

• Няма достатъчно данни в подкрепа на употребата на винилполисилоксан (VPS) за отпечатъци върху оголена кожа. VPS и принадлежностите накрайници трябва да се използват само върху или около интактна лигавица.

• Изделия, обозначени със знак за еднократна употреба на етикета са предназначени само за еднократна употреба. Да не се използват повторно при други пациенти, за да се предотврати кръстосано замърсяване.

• Употребата на латексови или "съдържащи сяр" полимерни ръкавици може да попречи на втвърдяването. Не докосвайте лентите и подготвения зъб/прехвърлет с ръкавици. Изплакнете препаратията с голямо количество вода, преди да снемате отпечатъка.

• Употребата на някои сапуни и лосиони за ръце може да попречи на втвърдяването.

• Никога не разсмесвайте различни партии от базата и катализатора, дозиращи лъжици и капаци на буркани, за да гарантирате времената за работа и за втвърдяване, посочени в Таблица 14.

• Не използвайте повторно първоначалната капачка на картуша. Съхранявайте картуша с дезинфекцирания използван смесителен накрайник.

• Всички продукти трябва да се използват на стайна температура (23°C / 73°F), за да се гарантират времената за работа и за втвърдяване, посочени в Таблица 14; по-високите температури намаляват тези времена, а по-ниските температури ги удължават.

• За да се получат оптимални физични свойства, не използвайте продуктите, ако материалът не е хомогенно

смесен.

- Проверете отпечатъка в устата (а не на работния плот), за да сте сигурни, че той е устойчив преди изваждане.
- Препоръчват се пригодени и твърди лъжици със задържащи функции, предварително третиран с адхезив за лъжици. За да намалите риска от запушване, задавяне или поглъщане, не преплъвайте лъжицата.
- Материалът трябва да се дозира лесно: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Прекомерният натиск може да доведе до неочаквано дозиране на материала. Ако материалът не се дозира лесно, изхвърлете смесителния накрайник, изриваните компонента (изстискател от картуша) и поставете нов накрайник.
- Не използвайте материала, ако партидният номер и датата за срок на годност липсват или са нечетливи и/или ако опаковката е повредена. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.
- Ако се използва с шприца, вижте инструкциите на производителя, за да проверите съвместимостта на шприцата с VPS преди употреба. Да не се използва шприца, която е била използвана с друга химична категория.
- Цветът на накрайника трябва да бъде същият като цвета на капачката на картуша, за да се избегне прекомерна сила на дозиране, по-ниска скорост на дозиране, непълно смесване и неправилни времена за работа/втвърдяване.
- Двухазна техника НЕ се препоръчва за лъжици за двете дъги.
- Когато се използва като първичен отпечатък, материалът трябва да се покрие с полиетиленов спейсърен лист и да се предпази от пряк контакт с тъкани в устата.
- Проверете целостта на отпечатъка и се уверете, че няма остатъци от материала, които трябва да се извадят от устата на пациента. Ако е необходимо, изплакнете устата след изваждане на отпечатъка.
- Двата компонента на изделието (база и катализатор) трябва да се използват в равни части, за да се гарантират времената за работа и втвърдяване, посочени в Таблица 14. По-висока доза от катализатора не ускорява времето за втвърдяване.
- Използвайте чисти и правилно дезинфекцирани и стерилизирани или готови за употреба принадлежности.
- Подменете заключващия механизъм на накрайника, ако той стане видимо износен или повреден.
- Стягащи средства на базата на алуминиеви или железни соли, стоматологични материали, съдържащи водороден пероксид, акрилни смоли за реставрации и остатъци от тях може да попречат на реакцията на втвърдяване на материала. Поради това отстранете всякакви остатъци, преди да снемете отпечатъка.
- Материалът не трябва да се използва с неоригинални принадлежности, да се смесва или използва заедно с винилполисилоксани или какъвто и да било полиетер, полисулфид или конвенционални (втвърдяващи се чрез кондензация) силикони на друг производител.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Предиизвика дразнене на очите. Да се избягва пряк контакт на продукта с очите. Предпазвайте очите с херметизиращи очила. За пациентите също се препоръчват защитни очила за очите. В случай на инцидентен контакт с очите веднага изплакнете за няколко минути с голямо количество вода и ако раздразнението продължава, потърсете медицинска помощ.
- Избягвайте контакт на отделните компоненти (база или катализатор) с кожата, за да предотвратите раздразнение и възможна алергична реакция. При случайно контакт с кожата веднага отстранете материала с памук и старателно измийте със сапун и вода. При възникване на кожна сенсibiliзация или обрив прекратете употребата на продукта и потърсете медицинска помощ.
- Избягвайте поглъщане на материала, за да предотвратите раздразнение или запушване. При неволно поглъщане пийте обилно количество вода. При нарушения на храносмилането потърсете медицинска помощ.
- Избягвайте употреба при зъби с пародонтална подвижност и/или значителни поддразнявания, за да избегнете зъбна екстракция, увреждане на дентална тъкан или дециментирани на протезни артефакти.
- Продуктът е предназначен за краткотраен контакт. Да не се използва при приложения, различни от предназначението (напр. като временен материал за ребазиране), тъй като това може да причини раздразнение.

12. ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

12.1 ПРЕДВАРИТЕЛНИ ДЕЙНОСТИ

Носете подходящи предпазни очила, маска, дрехи и ръкавици. За пациентите също се препоръчват защитни очила за очите.

12.2 ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЯТА

Работете и дозирайте извън работното поле и далеч от пръски, струи и аерозоли, съдържащи телесни течности:

A. 250 / 450 ml БУРКАНИ (Elite HD+ Putty Soft)

1. Отстранете уплътненията и капачките (включително уплътняващи дискове и филми, ако има такива)
2. Вземете база и катализатор в равни части. За правилна употреба се препоръчва да използвате бялата лъжица за катализатора и цветната лъжица за базата (фиг. 3.1).
3. Затворете бурканите. Не разменяйте капачките и уплътняващите дискове (ако има такива).
4. Смесете равни количества от базата и катализатора, **докато получите равномерно оцветена маса без ивици** (фиг. 3.2). Събразете се с времето за работа, посочено в таблицата с технически данни (фиг. 3.3).
5. Продължете с употребата на изделието върху пациента (вж. раздел 12.3).

B. 90 ml ТУБИЧКИ (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Свалете капачката на базата. Нанесете ивица от базата върху чиста повърхност. Затворете тубичката с база непосредствено след дозиране на материала.

- Отворете тубичката с катализатор.
- Нанесете ивица от катализатора със същата дължина като ивицата от базата върху чиста повърхност (фиг. 4.1). Повторете процедурата за всяка дозирана ивица от базата.
- Веднага затворете тубичката с катализатор.
- Смесете равни количества от базата и катализатора, като използвате шпатула за силикони, докато получите равномерно оцветена маса без ивици (фиг. 4.2). Съобразете се с времето за работа, посочено в таблицата с технически данни.
- Като използвате шпатула и/или шприца за употреба с еластомери, нанесете малко количество от сместа където е нужно, като спазвате избраната техника (фиг. 4.3 и 4.4).
- Почистете, дезинфекцирайте и, ако е приложимо, стерилизирайте шпатулата съгласно инструкциите, предоставени от нейния производител.
- Продължете според избраната техника (вж. раздел 12.3).

C. 1:1 50 ml КАРТУШИ (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

- Повдигнете нагоре черния лост под стойката и издърпайте докрай стойката на дозиращото устройство (фиг. 5.1).
- Повдигнете заключващия механизъм на картуша (фиг. 5.1).
- Вкарайте картуша, като се уверите, че той е поставен в правилната посока. Картушът трябва да се вкара така, че символът "V" на неговата основа да е обърнат надолу (фиг. 5.2). Сега заключващият механизъм на картуша може да се сваля лесно.
- След като поставите картуша в дозиращото устройство, завъртете капачката на 1/4 оборот, издърпайте я с решително движение и я изхвърлете (фиг. 5.3).
- Внимателно натиснете лоста на дозиращото устройство, за да дозирате малко количество от двата компонента, докато и двата компонента започнат да излизат едновременно (фиг. 5.4). **Отстранете цялото излишно количество, като внимавате да не замърсите двата изходни отвора.**
- Изберете подходящия смесителен накрайник; цветът на накрайника трябва да бъде същият като цвета на капачката на картуша.
- Вкарайте смесителния накрайник с равномерно движение, така че V-образният зъб на оцветения пръстен да се изравни с неговия корпус върху картуша (фиг. 5.5). Завъртете върху по часовниковата стрелка на 1/4 оборот, като прилагате натиск само върху оцветения пръстен, а не върху самия смесителен накрайник (фиг. 5.6).
- Внимателно натиснете лоста на дозиращото устройство, за да дозирате подходящо количество материал. Не използвайте сместа, ако не е хомогенна. В този случай отстранете дозиращото устройство от оперативното поле и сваляте смесителния накрайник; след това дозирате малко количество от материала, за да изравните компонентите и поставите нов смесителен накрайник.
- Преди употреба върху всеки нов пациент, винаги поставяйте покриваща/барьерна система за еднократна употреба на дозиращото устройство и картуша, която трябва да се отстрани след всяка употреба (фиг. 5.7). Покриващата/барьерната система за еднократна употреба не замества препоръчителните действия за почистване и дезинфекция.
- Продължете с употребата на изделието върху пациента (вж. раздел 12.3).

D. 5:1 380 ml КАРТУШИ (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

- Натиснете лостове на капачката на картуша, отстранете капачка и го изхвърлете (фиг. 6.1).
- Включете апарата за смесване 5:1 и вкарайте картуша, като следвайте инструкциите на производителя на апарата.
- Дозирайте малко количество от двата компонента, докато и двата компонента започнат да излизат едновременно. Отстранете цялото излишно количество, като внимавате да не замърсите двата изходни отвора (фиг. 6.2).
- Вкарайте смесителния накрайник като подравните отворите на накрайника с отворите на картуша и напаснете шестоъгълната метална матрица на апарата за смесване в шестоъгълната матрица на смесителния накрайник (фиг. 6.3).
- Въведете заключващия механизъм на накрайника, като закрепите закопчалките му правилно към картуша (фиг. 6.4).
- Препоръчително е да обвийте автоматичния смесител в целофан за еднократна употреба, като го сваляте след всяко използване.
- Включете апарата за смесване и изчакайте материала да излезе. Винаги изхвърляйте първата част от материала (фиг. 6.5) и продължавайте да действате според избраната техника, като пълните отпечатъчната лъжича (фиг. 6.6) и/или шприцата за еластомери (фиг. 6.7).
- Продължете с употребата на изделието върху пациента (вж. раздел 12.3).

12.3 ПРОЦЕДУРА ПО СМЕАНЕ НА ОТПЕЧАТЪК

Двуфазна техника (двоен отпечатък):

- Нанесете специален адхезив за адитивни силикони на отпечатъчната лъжича (като следвате инструкциите на производителя).
- Поставете подходящо количество материал с висок вискозитет в отпечатъчната лъжича (фиг. 1.1).
- Поставете напълнената отпечатъчна лъжича в устата на пациента в рамките на времето за работа (вж. раздел

- 14) (фиг. 1.2).
4. Отстранете първия отпечатък от устата на пациента, когато е здраво втвърден (за времето за втвърдяване вижте раздел 14).
5. Измийте първия отпечатък и старателно го подсушете, а след това го обработете.
6. Нанесете материала с нисък вискозитет където е необходимо (препарации, първи отпечатък и т.н.) (фиг. 1.3 и 1.4) и поставете обратно отпечатъчната лъжица в устата на пациента, за да снемете втория отпечатък в рамките на времето за работа (вж. раздел 14) (фиг. 1.5)
7. Отстранете отпечатъка от устата на пациента, когато е здраво втвърден (за времето за втвърдяване вижте раздел 14)
8. Почистете и дезинфекцирайте отпечатъка преди изпращане и/или отливане (вж. раздел 12.4), както и дозиращото устройство, картуша и смесителния накрайник (вж. раздел 12.5).

Едностъпкова техника (едновременно):

1. Нанесете специален адхезив за адитивни силикони на отпечатъчната лъжица (като следвате инструкциите на производителя).
2. Поставете едновременно материала с висок вискозитет на отпечатъчната лъжица и (фиг. 2.1) и материала с нисък вискозитет където е необходимо в устата на пациента (препарации, трансфер и т.н.) (фиг. 2.2).
3. Поставете отпечатъчната лъжица в устата на пациента в рамките на времето за работа (вж. раздел 14) (фиг. 2.3).
4. Отстранете отпечатъка от устата на пациента, когато е здраво втвърден (за времето за втвърдяване вижте раздел 14).
5. Почистете и дезинфекцирайте отпечатъка преди изпращане и/или отливане (вж. раздел 12.4), както и дозиращото устройство, картуша и смесителния накрайник (вж. раздел 12.5).

12.4 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪКА

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ / РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪКА:

- Само ръчно почистване не е достатъчно за кондициониране на отпечатък. Почистването винаги трябва да е последвано от дезинфекция.
- Отпечатъците винаги трябва да се дезинфекцират ръчно със специфичен дезинфектант за адитивни силикони (винилполисилоксани), (концентриран дезинфектант на базата на четвъртинични амониеви соли и синергични коформулант), или чрез напръскване с готов за употреба дезинфектант на базата на спирт и редуктори на повърхностно напрежение. Следвайте инструкциите относно контактното време на избрания дезинфектант, предоставени от производителя.
- Правилно почистваният и дезинфекциран отпечатък трябва да се съхранява в затворена, суха и чиста среда, далеч от пръски, струи и аерозоли, съдържащи телесни течности, и при околна температура от около 23°C / 73°F.

12.4.1 ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Носете ръкавици за еднократна употреба, маска за лице, предпазни очила и работно облекло.
2. За дезинфекция на отпечатъка чрез потапяне (вж. раздел 12.4.3 А), пригответе във вана специфичен почистващ и дезинфекциращ разтвор за отпечатъци, одобрен съгласно местните разпоредби и базиран на четвъртинични амониеви съединения и синергични коформулант (напр. Zeta 7 Solution).

12.4.2 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. В рамките на максимум 5 минути след изваждане на отпечатъка от устата го изплакнете за **30 секунди** на течаща вода (фиг. 7.1). При необходимост удължете времето за изплакване, за да отстраните всички видими замърсявания.
2. Дезинфекцирайте отпечатъка чрез потапяне (вж. раздел 12.4.3 А) или чрез напръскване (вж. раздел 12.4.3 В).

12.4.3 РЪЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪЦИТЕ

А. ПОТАПАНЕ (фиг. 7.2 А)

1. След почистване (вж. раздел 12.4.2) потопете отпечатъка в разтвор на почистващ дезинфектант (вж. стъпка 2 от раздел 12.4.1) за посоченото контактено време.
2. Изплакнете и/или подсушете според инструкциите.

В. НАПРЪСКВАНЕ (фиг. 7.2 В)

1. След почистване (вж. раздел 12.4.2) поставете отпечатъка в прозрачен плик.
2. Поставете дюзата на спрея с почистващ дезинфектант за отпечатъци в плика. Уверете се, че спрейът е одобрен в съответствие с местните разпоредби и е на базата на етанол, изопропилов спирт и коформулант (напр. Zeta 7 Spray).
3. Като държите плика затворен, напръскайте с почистващия дезинфектант върху всички повърхности на отпечатъка и отпечатъчната лъжица, като спазвате контактното време.
4. Дръжте плика затворен и оставете продукта да действа.
5. Извадете отпечатъка от плика и изхвърлете плика.
6. Изплакнете и/или подсушете според инструкциите.

12.5 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАРТУША И СМЕСИТЕЛНИЯ НАКРАЙНИК

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ОТНОСНО РЪЧНОТО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАРТУША И СМЕСИТЕЛНИЯ НАКРАЙНИК:

- Предпазните бариери са предназначени за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след всяко използване в съответствие с местните разпоредби.
- Употребяваните картуш и смесителни накрайници трябва да се обработват преди съхранение, според описа-

- ното по-долу. Само ръчно почистване не е достатъчно за правилно обработване на картуша с поставен смесителен накрайник. Оставете употребявания, обработен смесителен накрайник върху картуша като капачка.
- Използвайте само разтвор на дезинфектант с одобрена ефикасност и го използвайте в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя на дезинфекциращия разтвор.
- Извършете ръчно почистване и дезинфекция на картуша със закрепен смесителен накрайник в рамките на 1 час след употреба.
- Преди употреба отстранете употребявания смесителен накрайник от картуша и го изхвърлете. Изравнете компонентите в картуша и поставете нов смесителен накрайник.
- Краят на полезния живот на картушите се определя обикновено от изтичането на срока на годност и/или от износването на материала на картуша.

12.5.1 РАЗГЛОбЯВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО СЛЕД УПОТРЕБА

1. В областта, използвана за почистване и дезинфекция, отстранете оралните накрайници от смесителните накрайници, както и остатъците от материала за отпечатък вътре.
2. Отстранете покриващата/бариерната система за еднократна употреба.
3. Свалете замърсените ръкавици, хигиенизирайте ръцете и си сложете чисти ръкавици.
4. Отстранете картуша със закрепен смесителен накрайник от дозиращото устройство като внимавате да не допуснете пряк контакт със замърсения накрайник.
5. Почистете и дезинфекцирайте дозиращото устройство според инструкциите на производителя.

12.5.2 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Не отстранявайте смесителния накрайник от картуша.
2. Почистете като използвате кърпички за еднократна употреба, изцяло напоени с дезинфекциращ и почистващ разтвор*.
- а. Вземете кърпичка за еднократна употреба, изцяло напоена с дезинфекциращ и почистващ разтвор* и забършете изделието **два пъти по всички повърхности на картуша**, като внимавате да отстраните всички видими остатъци и се уверите, че течността прониква във всички вдлъбнатини.
- б. Вземете нова кърпичка за еднократна употреба, изцяло напоена с дезинфекциращ и почистващ разтвор* и забършете изделието **два пъти по всички повърхности на смесителния накрайник на картуша**, като внимавате да отстраните всички видими остатъци и се уверите, че течността прониква във всички вдлъбнатини. Използвайте допълнителни кърпички, ако е необходимо.
3. Използвайте чиста, мека четка (напр. Interlock® REF 09084), навлажнена с дезинфекциращ и почистващ разтвор*, за да почистите частите на картуша и смесителния накрайник, заедно с вдлъбнатините и/или прорезите (напр. свързката между смесителния накрайник и главата на картуша), като внимавате да отстраните всички видими остатъци. Не търкайте етикета на картуша с четката.
4. Отстранете остатъците от дезинфекциращия и почистващ разтвор* с влажна кърпа, напоена с вода. Продължете с дезинфекция.

12.5.3 РЪЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Не отстранявайте смесителния накрайник от картуша.
 2. Дезинфекцирайте като използвате кърпички за еднократна употреба, изцяло напоени с дезинфекциращ и почистващ разтвор*.
 - а. Вземете кърпичка за еднократна употреба, изцяло напоена с дезинфекциращ и почистващ разтвор* и забършете изделието **два пъти по всички повърхности на картуша**, като внимавате да отстраните всички видими остатъци и се уверите, че течността прониква във всички вдлъбнатини.
 - б. Вземете нова кърпичка за еднократна употреба, изцяло напоена с дезинфекциращ и почистващ разтвор* и забършете изделието **два пъти по всички повърхности на смесителния накрайник на картуша**, като внимавате да отстраните всички видими остатъци и се уверите, че течността прониква във всички вдлъбнатини. Използвайте допълнителни кърпички, ако е необходимо.
 3. Оставете изделието да изсъхне по естествен начин за 5 минути.
 4. Проверете картуша и накрайника, за да се уверите, че всички видими замърсители са отстранени. Ако все още има видимо замърсяване, повторете стъпките за почистване и дезинфекция, описани в точки 12.5.2 и 12.5.3.
 5. Преди да използвате отново картуша, поставете го отново в дозиращото устройство, отстранете и изхвърлете употребявания смесителен накрайник (вж. раздел 12.2).
- Предоставените по-горе инструкции са валидни от производителя на медицинското изделие като доставчик на медицинско изделие за многократна употреба. Въпреки това отговорността за почистването и дезинфекцирането на медицинското изделие е на лицето, което извършва процеса, и което трябва да гарантира, че процесът по почистване и дезинфекциране се извършва правилно на съответното място и че желаният резултат е постигнат. Това изисква проверка и/или валидиране и непрекъснато наблюдение на процеса.
- *бактерициден, дрождициден, туберкулоциден и вирусоциден дезинфекциращ и почистващ разтвор, съдържащ смеси на етанол (≈35%) и изопропилов алкохол (≈15%) (напр. Zeta 3 Soft – дезинфекциращ и почистващ разтвор с контактно време от 5 минути), одобрен според местните разпоредби; да се използва в съответствие с инструкциите, предоставени от производителя на дезинфекциращия разтвор.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ОПАКОВКИТЕ И СВЪРЗАНИТЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Използвайте принадлежности, които са чисти и правилно дезинфекцирани и стерилизирани или готови за упо-

треба. Опаковките на продуктите и свързаните принадлежности, с изключение на споменатите в раздел 12.5, могат да се използват повторно безопасно без специални процедури за почистване и дезинфекция, при условие че се спазват следните препоръки за консервация, дозиране и съхранение:

- Работете със, дозирайте и съхранявайте опаковката и свързаните принадлежности извън работното поле, в чисти съоръжения и далеч от пръски, струи и аерозоли, съдържащи телесни течности;
- Винаги носете нови, незамърсени ръкавици, когато боравите с буркани и дозиращи лъжици. Ако ръкавиците се замърсят, ги сменете незабавно, преди да боравите с продукта;
- Затворете опаковката непосредствено след дозиране.

Изхвърлете замърсените продукти и свързаните принадлежности, както е указано в раздел 15 относно изхвърлянето.

14. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

1 - ISO 4823

2 - Съотношение на смесване База: Катализатор

3 - Време за смесване

4 - Време за работа (включително време за смесване)*

5 - Време в устната кухина (минути)

6 - Време за втвърдяване*

7 - Еластично възстановяване

8 - Линейна пространствена промяна за 24 часа

9 - Твърдост по Шор А 1 час

*Посочените времена са предвидени от начало на смесването при 23°C / 73°F.

15. СЪХРАНЕНИЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделията трябва да се използват в професионална дентална среда (законово сертифицирани публични или частни здравни заведения).

- Изхвърлете картуша, когато е празен. Не се опитвайте да напълните отново употребявани картуши. Оралните накрайници с материал вътре трябва да се изхвърлят като специален отпадък с риск от биологично замърсяване.
- Въз основа на информацията в информационния лист за безопасност (ИЛБ), отпадъците, генерирани при изхвърлянето на продукта, не представляват физическа опасност за хората или околната среда. Поради това изхвърлянето може да се извършва в съответствие с местните разпоредби, като неопасни отпадъци. За боравенето със замърсени компоненти вижте раздели 12.4 и 12.5. Ако изделието и отпечатъкът са замърсени, изхвърлете ги като специален отпадък, характеризиращ се с риск от биологично замърсяване. Ако те не са замърсени, изхвърлете ги в съответствие с приложимите местни разпоредби.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност. Съхранявайте продукта при температура между 5°C / 41°F и 27°C / 80°F. Не съхранявайте продукта на пряка слънчева светлина.

16. ОТЛИВАНЕ НА ОТПЕЧАТЪЦИТЕ

- Отпечатъкът може да се отлее в гипс 60 минути след дезинфекцията или да се отложи за до 15 дни.
- Материалът е съвместим с редица зъботехнически гипсове за тестов модел и работни модели (гипс тип 3, напр. Elite Model на Zhermack или гипс тип 4, напр. Elite Rock на Zhermack).

17. КОНСЕРВАЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪКА

Съхранявайте отпечатъците при температура на околната среда на сухо място, далеч от пряка слънчева светлина. Ако отпечатъкът трябва да се транспортира, използвайте подходяща опаковка, за да го предпазите от деформиране.

18. ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Информация, предоставена по друг начин, включително по време на демонстрации, не прави инструкциите за употреба невалидни. Операторите са длъжни да проверят пригодността на продукта за планираното приложение. Производителят не носи отговорност за щети, включително на трети страни, в резултат на неспазване на инструкциите или непригодност за приложението. При всички случаи отговорността на производителя е ограничена до стойността на доставения продукт. Докладвайте всякакви сериозни инциденти, свързани с медицинското изделие, на производителя или съответните органи.



Срок на годност: три години от датата на производство.

TECHNICAL DATA										
	Elite HD+	Putty Soft Putty Soft Maxi Normal Set	Putty Soft Putty Soft Maxi Fast Set	Tray Material Fast Set	Tray Material Maxi Fast Set	Monophase Normal Set	Regular Body Normal Set	Light Body Normal Set	Light Body Fast Set	Super Light Body Fast Set
1	ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 0 Putty Consistency	N/A	Type 1 Heavy-bodied Consistency	Type 2 Medium-bodied Consistency	Type 2 Medium-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
2	Mixing ratio Base: Catalyst	1:1 5:1	1:1 5:1	1:1	5:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
3	Mixing time	In jar 30" Auto mixing System	In jar 30" Auto mixing System	Auto mixing System	Auto mixing System	Auto mixing System	In tube 30" Auto mixing System	In tube 30" Auto mixing System	Auto mixing System	Auto mixing System
4	Working time (including mixing time)*	2'	1'30"	1'30"	1'30"	2'	2'	2'	1'30"	1'30"
5	Time in the oral cavity (min.)	3'30"	2'30"	2'30"	2'30"	3'30"	3'30"	3'30"	2'30"	2'30"
6	Setting time*	5'30"	4'	4'	4'	5'30"	5'30"	5'30"	4'	4'
7	Elastic recovery	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%
8	Linear dimensional change 24 h	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
9	Shore-A hardness 1 hour	65	65	70	65	65	55	55	55	50