Zhermack
Dental

alginates

alginates dental impression material

hydrogum 5
hydrocolor 5
pinkalgin 5

Last Update 2025-04

U500083-2025-04

MD

CE
0123

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

Zhermack S.p.A. | Via Bovazecchino, 100 | 45021 Badia Polesine (RO) Italy
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596 | info@zhermack.com | www.zhermack.com

dentsplysirona.com/zhermack

PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

A. 453 g BAG (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)



1.1



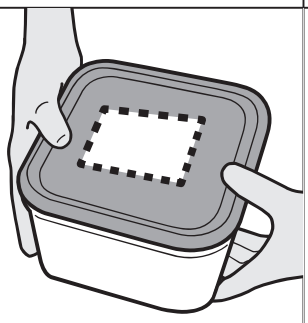
1.2



1.3



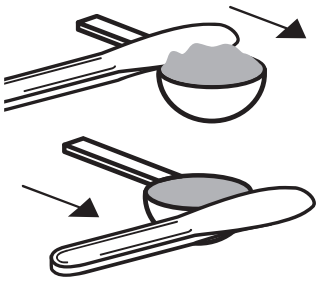
1.4



1.5



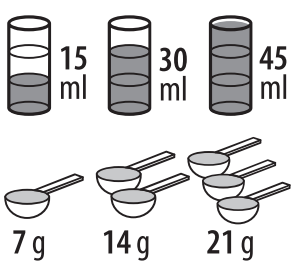
1.6



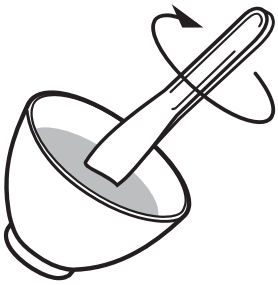
1.7



1.8



1.9

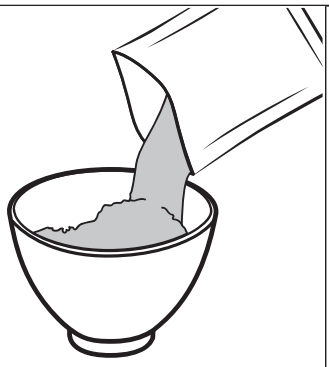


1.10

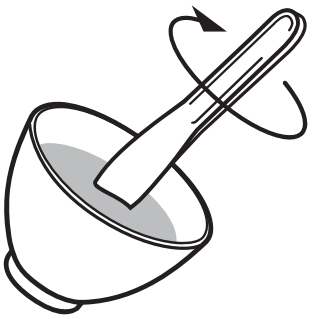
B. 21g SINGLE DOSE BAG (Hydrogum 5)



2.1

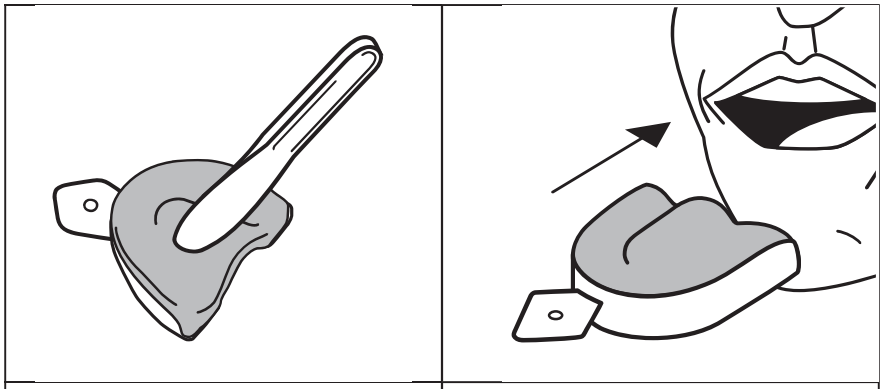


2.2



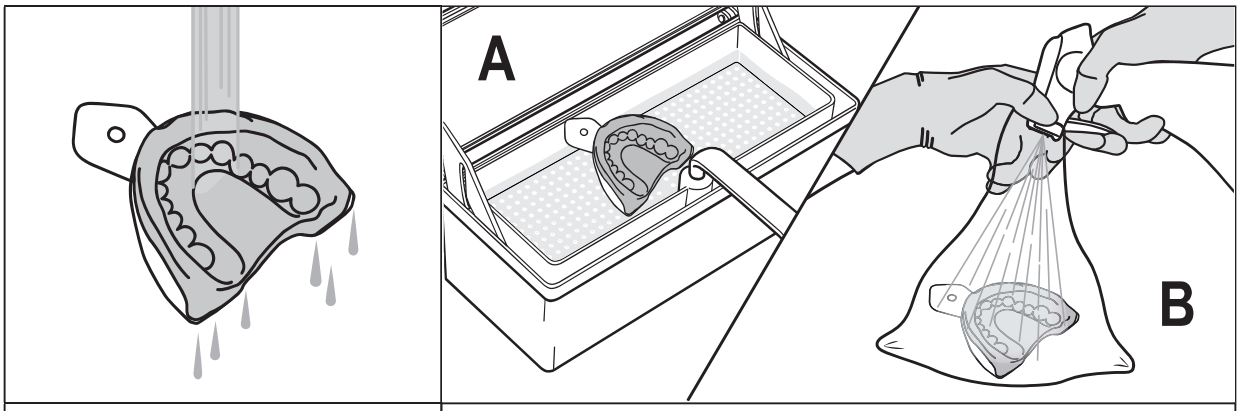
2.3

IMPRESSION TAKING PROCEDURE



3.1 | 3.2

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



4.1 | 4.2



IT. Utilizzare occhiali protettivi, maschera facciale filtrante adatta alle polveri (FFP2 o FFP3), guanti e abiti da lavoro. **EN.** Use protective goggles, filtering face mask suitable for powders (FFP2 or FFP3), gloves and work clothes. **FR.** Porter des lunettes de protection, un masque filtrant adapté aux poudres (FFP2 ou FFP3), des gants et des vêtements de travail appropriés. **ES.** Utilice gafas protectoras, mascarilla facial filtrante apta para polvo (FFP2 o FFP3), guantes y ropa de trabajo. **DE.** Schutzbrille, eine für Pulver geeignete Atemschutzmaske (FFP2 oder FFP3), Handschuhe und Arbeitskleidung benutzen. **PT.** Usar óculos panorâmicos de proteção, máscara filtrante adequada para pós (FFP2 ou FFP3), luvas e roupa de trabalho. **NL.** Gebruik een veiligheidsbril, een filtrerend gelaatsmasker geschikt voor poeders (FFP2 of FFP3), handschoenen en werkkleding. **FI.** Käytä suojalaseja, suodattavaa naamaria, joka sopii pölyille (FFP2 tai FFP3), käsineitä ja työvaatteita. **EL.** Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου με φίλτρο κατάλληλο για σκόνες (FFP2 ή FFP3), γάντια και ρούχα εργασίας. **DA.** Brug beskyttelsesbriller, filtrerende ansigtsmaske egnet til pulver (FFP2 eller FFP3), handsker og arbejdstøj. **NO.** Bruk vernebriller, filtermaske egnet til støv (FFP2 eller FFP3), hansker og arbeidsklær. **SV.** Använd skyddsglasögon, filtrerande ansiktsmask lämplig för pulver (FFP2 eller FFP3), handskar och arbetskläder. **RU.** Используйте защитные очки, фильтрующую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3), перчатки и рабочую спецодежду. **CS.** Používejte ochranné brýle, filtrační obličejovou masku vhodnou pro práci s prášky (FFP2 nebo FFP3), rukavice a pracovní oděv. **HR.** Nosite zaštitne naočale, filtrirajuću masku za lice pogodnu za prahove (FFP2 ili FFP3), rukavice i radnu odjeću. **RO.** Utilizați ochelari de protecție, mască de filtrare adecvată pentru pulberi (FFP2 sau FFP3), mănuși și îmbrăcăminte de lucru. **HU.** Viseljen védőszemüveget, porokhoz alkalmas, szűrővel ellátott szájmaszkot (FFP2 vagy FFP3), kesztyűt és munkaruhát. **ET.** Kasutage kaitseprille, pulbritega sobivat filtreerivat näomaski (FFP2 või FFP3), kindaid ja töörõivaid. **LV.** Lietojiet aizsargbrilles, filtrējošu sejas masku, kas piemērota darbam ar pulveriem (FFP2 vai FFP3), cimdus un darba drēbes. **LT.** Naudokite apsauginius akinius, milteliams išfiltruoti tinkamą kaukę (FFP2 arba FFP3), mūvėkite pirštines ir vilkėkite darbo drabužius. **SK.** Použite ochranné okuliare, filtračnú masku na tvár vhodnú pre prášky (FFP2 alebo FFP3), rukavice a pracovný odev. **BG** Използвайте защитни очила, филтрираща маска за лицето, подходяща за прахове (FFP2 или FFP3), ръкавици и работно облекло.

IT - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Istruzioni d'uso

1. DESTINAZIONE D'USO

Alginato per impronte dentali.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO*

Hydrogum 5: alginato a lunga stabilità dimensionale ed elevata riproduzione del dettaglio. Aroma: mangostano.
Hydrocolor 5: alginato cromatico a lunga stabilità dimensionale. La variazione cromatica accompagna le diverse fasi di lavorazione: fucsia durante la miscelazione, viola durante la fase di lavoro e posizionamento sul portaimpronta, azzurro durante il tempo di permanenza nel cavo orale fino all'indurimento. Aroma: fragola e menta.
Pinkalgin 5: alginato rosa fluo a lunga stabilità dimensionale. Aroma: lampone e fragola.
**Le informazioni sopra riportate si riferiscono alla gamma di alginati Zhermack.*

3. CONFEZIONAMENTO

- Busta da 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5).
- Busta monodose da 21 g (Hydrogum 5).

4. COMPOSIZIONE

Hydrogum 5: riempitivi di silice, solfato di calcio, alginato, fosfato, potassio fluorotitanato, magnesio, idrocarburi, pigmenti, aroma mangostano.
Hydrocolor 5: riempitivi di silice, solfato di calcio, alginato, fosfato, potassio fluorotitanato, magnesio, idrocarburi, indicatore di pH, pigmenti, aroma fragola e menta.
Pinkalgin 5: riempitivi di silice, solfato di calcio, alginato, fosfato, potassio fluorotitanato, magnesio, idrocarburi, pigmenti, aroma lampone e fragola.

5. DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Con Hydrogum 5, Hydrocolor 5 e Pinkalgin 5 utilizzare il set di dosaggio con rapporto di miscelazione polvere/acqua di 7g / 15ml.
- 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 indicati per essere utilizzati da professionisti che operano nel settore dentale (utilizzatori autorizzati a operare sui pazienti) all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari) per eseguire la presa d'impronta su pazienti odontoiatrici di qualsiasi età.

7. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su pazienti di cui è nota l'ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti. Per maggiori informazioni contattare Zhermack.

8. EFFETTI COLLATERALI

In caso di allergia ad uno dei componenti possono verificarsi irritazione, arrossamenti o segni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità sospendere immediatamente l'uso e adottare misure per garantire che il paziente sia al sicuro.

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 dell'alginato per le impronte sull'osso esposto. L'alginato è stato progettato per essere utilizzato solamente sopra o intorno alla mucosa integra.
- Indossare occhiali protettivi appropriati, maschera facciale filtrante adatta alle polveri (FFP2 O FFP3), abiti da lavoro e guanti.
- Tutti i prodotti devono essere utilizzati a temperatura ambiente. Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Elevate temperature riducono il tempo di lavoro e di presa (più rapidi), basse temperature li aumentano (più lenti).
- Non utilizzare il prodotto miscelato se risulta troppo fluido.
- Non utilizzare se la mescola non risulta omogenea.
- Per migliorare la ritenzione tra alginato e portaimpronta si consiglia di utilizzare un portaimpronta perforato.

• Per ridurre riflesso faringeo, soffocamento o deglutizione, non riempire eccessivamente il portaimpronte.
• Conservare il numero di lotto e la data di scadenza ritagliati dalla busta.
• Conservare gli imballi degli accessori per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso.
• Non utilizzare il materiale in mancanza o cancellazione delle indicazioni di lotto e scadenza riportate sulla confezione esterna. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
• Verificare l'integrità dell'impronta e verificare che non vi siano residui di materiale da rimuovere dalla bocca del paziente.
• Utilizzare accessori puliti e correttamente disinfettati e sterilizzati o pronti all'uso.
• Utilizzare un contenitore ermetico ad uso esclusivo per polvere di alginato. Assicurarsi che il contenitore sia pulito e asciutto.
• Non utilizzare il prodotto se l'imballo è danneggiato.
• Il prodotto non è stato testato per la compatibilità con prodotti diversi da quelli con cui viene fornito. L'uso di accessori non originali può portare a una riduzione della precisione dell'impronta. L'uso di accessori non originali è quindi sconsigliato.
• I tempi di utilizzo clinico (vedere paragrafo 14 tabella dati tecnici) sono intesi dall'inizio della miscelazione con acqua distillata a 23°C / 73°F. La temperatura e la durezza dell'acqua possono influenzare i tempi di utilizzo clinico del materiale. L'acqua fredda ritarda l'indurimento, l'acqua calda lo accelera.
• Utilizzare acqua distillata. Variazioni nella durezza dell'acqua possono modificare i tempi di presa.
• Non contaminare il materiale o i denti/le superfici con lo strato superficiale non polimerizzato di resine acriliche o bisacriliche. Tali residui potrebbero interferire con la gelificazione del materiale. Nel caso le superfici siano contaminate, si consiglia di pulirle con alcool etilico o altri solventi.

11. AVVERTENZE

• Non utilizzare il materiale in mancanza o cancellazione delle indicazioni di lotto e scadenza riportate sulla confezione esterna. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
• Evitare il contatto con gli occhi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di irritazione consultare un medico.
• L'alginato contiene silice cristallina respirabile. Evitare l'inalazione delle polveri prolungata o ripetuta. Indossare la maschera facciale filtrante adatta alle polveri (FFP2 O FFP3). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. In caso di inalazione e/o di malessere, consultare un medico. Miscelare con cautela l'acqua e la polvere possibilmente lontano dal paziente.
• Evitare l'ingestione: non ingerire intenzionalmente. Per evitare ingestione accidentali dovute ad una non corretta gelificazione del materiale, attenersi alle indicazioni di lavorazione e conservazione contenute nelle presenti istruzioni. In caso di ingestione e/o di malessere, consultare un medico.
• Per evitare di danneggiare il tessuto periodontale, controllare l'integrità dell'impronta e che non vi siano residui di materiale da rimuovere dalla bocca del paziente. Far risciacquare la bocca dopo la rimozione dell'impronta. Verificare che non ci siano residui di materiale nell'area gengivale.

12. ISTRUZIONI PASSO PASSO

12.1 OPERAZIONI PRELIMINARI

Utilizzare occhiali protettivi, maschera facciale filtrante adatta alle polveri (FFP2 O FFP3), guanti e abiti da lavoro.

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

In caso di miscelazione meccanica o automatica, attenersi alle istruzioni fornite dal produttore della macchina.

12.2 PREPARAZIONE DEL MATERIALE

A. BUSTA 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Aprire la busta (fig. 1.1) e versare l'alginato in un contenitore ermetico, pulito ed asciutto (fig. 1.2).
2. Chiudere ermeticamente il contenitore (fig. 1.3). Ritagliare la parte superiore della busta contenente i dati variabili (lotto, data di scadenza e UDI) (fig. 1.4) e apporla sul coperchio del contenitore (fig. 1.5).
3. Scegliere un portaimpronta adeguato. Utilizzare il set di dosaggio con rapporto di miscelazione polvere/acqua di

7g / 15ml.
4. Agitare il contenitore per rendere la polvere omogenea (fig. 1.6).
5. Aspettare 10 secondi, poi aprire il contenitore. Con il cucchiaio dosatore prelevare la polvere senza comprimerla e livellarla con la parte piatta della spatola (fig. 1.7). Versare l'alginato prelevato in una tazza di gomma.
6. Ripetere l'operazione fino a raggiungere la quantità desiderata.
7. Chiudere il contenitore ermeticamente al termine del dosaggio (fig. 1.8).
8. Aggiungere l'acqua alla polvere. Per ogni cucchiaio di polvere (7 g), versare 1/3 di misurino d'acqua (15 ml). Es. per 2 misure di polvere (14 g) sufficienti per un portaimpronta superiore medio, versare 2/3 di misurino d'acqua (30 ml) (fig. 1.9).
9. Con l'ausilio di una spatola miscelare il composto fino a raggiungere una consistenza omogenea (fig. 1.10) rispettando i tempi riportati nella tabella dei dati tecnici (vedere paragrafo 14).

B. BUSTA MONODOSE 21 g (Hydrogum 5)

1. Scegliere un portaimpronta adeguato.
2. Aprire la busta monodose (fig. 2.1).
3. Svuotare completamente il contenuto della busta (21 g) in una tazza di gomma (fig. 2.2).
4. Aggiungere 45 ml di acqua.
5. Con l'ausilio di una spatola miscelare il composto fino a raggiungere una consistenza omogenea (fig. 2.3) rispettando i tempi riportati nella tabella dei dati tecnici (vedere paragrafo 14).

12.3 PROCEDURA DELLA PRESA D'IMPRONTA

1. Posizionare un'adeguata quantità di materiale sul portaimpronta (fig. 3.1).
2. Inserire il portaimpronta caricato nella bocca del paziente entro il tempo di lavorazione (vedere paragrafo 14 tabella dati tecnici) (fig. 3.2).
3. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedere paragrafo 14 tabella dati tecnici).
4. Verificare l'integrità dell'impronta, fare sciacquare la bocca del paziente e controllare che non vi siano residui di materiale da rimuovere.

12.4 PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELL'IMPRONTA

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

- La disinfezione delle impronte deve essere fatta sempre manualmente utilizzando uno specifico disinfettante per alginati sia esso concentrato, a base di sali di ammonio quaternario e coformulanti sinergici (formulazione per immersione) oppure pronto all'uso a base di miscele di alcol e tensioriduttori (formulazione spray). Seguire le istruzioni del fabbricante del disinfettante scelto per i tempi di contatto.
- Una disinfezione troppo prolungata o con una soluzione non idonea può compromettere l'impronta.
- Non usare spazzolini per rimuovere lo sporco, questi potrebbero danneggiare l'impronta.
- La sola pulizia manuale non è sufficiente per un corretto trattamento dell'impronta, è sempre necessario eseguire anche la fase di disinfezione manuale.
- L'impronta NON PUO' ESSERE:
  - sterilizzata in autoclave, con vapore chimico, a calore secco e con sterilizzanti chimici a freddo per immersione;
  - pulita/disinfettata in lavastrumenti e termodisinfettori;
  - pulita in ultrasuoni.
- Per la pulizia e disinfezione dell'impronta non sono stati validati metodi automatici.
- L'impronta deve essere sempre pulita e disinfettata prima di essere inviata al laboratorio per le successive lavorazioni.
- L'impronta adeguatamente pulita e disinfettata deve essere conservata in un ambiente chiuso 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. Nel caso in cui si dovesse procedere alla disinfezione dell'impronta per immersione (vedere paragrafo **12.4.2 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 E DISINFEZIONE MANUALE PER IMPRONTE

A. IMMERSIONE (fig. 4.2 A)

Utilizzare il detergente-disinfettante per immersione secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

1. Sciacquare l'impronta sotto l'acqua corrente **per 30 secondi** subito dopo la rimozione dalla bocca (fig. 4.1). Non attendere più di 5 minuti dopo la rimozione dalla bocca per procedere alla fase di pulizia. Se necessario, aumentare il tempo di risciacquo fino a quando non saranno più visibili residui di sporco.
2. Immergere l'impronta nella soluzione detergente-disinfettante (precedentemente preparata come descritto al punto 2 del paragrafo 12.4.1. PREPARAZIONE PRIMA DELLE FASI DI PULIZIA E DISINFEZIONE).
3. Lasciare in immersione nella soluzione preparata rispettando il tempo indicato nelle istruzioni per l'uso del detergente-disinfettante.
4. Procedere con il risciacquo e rimuovere gli eccessi d'acqua.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Utilizzare il detergente-disinfettante spray secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

1. Sciacquare l'impronta sotto l'acqua corrente **per 60 secondi** subito dopo la rimozione dalla bocca (fig. 4.1). Non attendere più di 5 minuti dopo la rimozione dalla bocca per procedere alla fase di pulizia. Se necessario, aumentare il tempo di risciacquo fino a quando non saranno più visibili residui di sporco.
2. Posizionare l'impronta all'interno di un sacchetto trasparente.
3. Introdurre nel sacchetto trasparente 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).
4. Tenere il sacchetto chiuso per evitare la dispersione dell'aerosol nell'ambiente.
5. Spruzzare il detergente-disinfettante assicurandosi di coprire l'intera superficie dell'impronta e del portaimpronta e rispettare i tempi di contatto indicati nelle istruzioni per l'uso del detergente-disinfettante.
6. Tenere il sacchetto chiuso e lasciare agire.
7. Estrarre l'impronta dal sacchetto e smaltire il sacchetto.
8. Procedere con il risciacquo e rimuovere gli eccessi d'acqua.

13. INFORMAZIONI SULLA CORRETTA GESTIONE DEI CONFEZIONAMENTI E RELATIVI ACCESSORI

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

I confezionamenti e i relativi accessori elencati al punto 13.1 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.

13.1 CONFEZIONAMENTI E ACCESSORI CHE NON SUBISCONO LE FASI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

- Busta 453 g
- Contenitore
- Set di dosaggio

14. DATI TECNICI

1. Rapporto di miscelazione polvere/acqua
2. Tempo di miscelazione
3. Tempo di lavoro* (tempo di miscelazione incluso)
4. Permanenza nel cavo orale (min.)
5. Tempo di presa*
6. Recupero elastico
7. Resistenza allo strappo (N/mm)
8. Deformazione alla compressione
9. Initial setting time (23 °C / 73 °F)

La temperatura e la durezza dell'acqua possono influenzare i tempi di utilizzo clinico del materiale. L'acqua fredda ritarda l'indurimento, l'acqua calda lo accelera.
*I tempi menzionati sono intesi dall'inizio della miscelazione a 23 °C / 73 °F. Temperature più elevate riducono questi tempi, temperature più basse li allungano.

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).
Sulla base delle informazioni contenute nella SDS, i rifiuti generati dallo smaltimento del prodotto presentano caratteristiche di pericolo fisico, per la persona o per l'ambiente. Devono quindi essere gestiti, secondo le normative locali, come rifiuto pericoloso. I dispositivi e l'impronta se contaminati devono essere smaltiti come rifiuti speciali a rischio di contaminazione biologica. Per la manipolazione di componenti contaminati fare riferimento al paragrafo 12.4. Indossare sempre i guanti quando si maneggia il dispositivo. Se i dispositivi e l'impronta non sono contaminati, smaltirli secondo le normative locali applicabili.
La data di scadenza si riferisce alla confezione integra e correttamente conservata. Conservare il prodotto in un contenitore ermetico. Chiudere il contenitore al termine del dosaggio e conservarlo ad una temperatura compresa tra i 5 e i 27°C / 41-80F° in un luogo asciutto lontano da raggi solari diretti.

16. COLATA DELL'IMPRONTA

- Si consiglia di colare il gesso immediatamente dopo la disinfezione o al massimo entro 5 giorni dopo la presa dell'impronta.
- 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

Qualora non fosse possibile colare il gesso immediatamente, rimuovere gli eccessi d'acqua e conservare l'impronta a temperatura ambiente (23°C) in una busta di polietilene pulita a chiusura ermetica.

18. SCANSIONABILITA' DELL'IMPRONTA

Hydrogum 5 è scansionabile con le seguenti tecnologie: luce strutturata, luce blu strutturata, blu laser e CBCT.

19. 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.

GUARANTEE 5 YEARS	BUSTA 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	BUSTA MONODOSE 21 g (Hydrogum 5)
5 anni di shelf-life dalla data di produzione		3 anni di shelf-life dalla data di produzione	

EN - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Instructions for use

1. INTENDED USE

Alginates dental impression material.

2. PRODUCT DESCRIPTION*

Hydrogum 5: alginate with long dimensional stability and high detail reproduction. Mangosteen scent.
Hydrocolor 5: chromatic alginate with long dimensional stability. The chromatic variation accompanies the different processing phases: fuchsia during mixing, purple while working and positioning on impression tray, blue during the time in mouth until curing. Strawberry and mint scent.
Pinkalgin 5: fluorescent pink alginate with long dimensional stability. Raspberry and strawberry scent.
**The information above refers to the Zhermack alginate range.*

3. PACKAGING

- 453 g bag (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- 21 g single-dose bag (Hydrogum 5).

4. COMPOSITION

Hydrogum 5: silica fillers, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, magnesium, hydrocarbons, pigments, mangosteen scent.

Hydrocolor 5: silica fillers, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, magnesium, hydrocarbons, pH indicator, pigments, strawberry and mint scent.

Pinkalgin 5: silica fillers, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, magnesium, hydrocarbons, pigments, raspberry and strawberry scent.

5. COMPATIBLE DEVICES

- With Hydrogum 5, Hydrocolor 5 and Pinkalgin 5, use the dosing set with a powder-to-water mixing ratio of 7 g : 15 ml.
- The material is compatible with study model or working model gypsums (type 3 gypsum e.g. Elite Model - Zhermack or type 4 gypsums e.g. Elite Rock - Zhermack).

6. INDICATIONS FOR USE

The devices are indicated to be used by dental practitioners (users authorized to operate on patients) in dental surgeries (public or private health facilities with the necessary legal authorizations) to take impressions on dental patients of any age.

7. CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with known hypersensitivity to any of the components. For further information, contact Zhermack.

8. SIDE EFFECTS

Irritation, redness or signs of hypersensitivity may occur in the case of allergy to any of the components. In case of hypersensitivity, discontinue use immediately and adopt measures to ensure patient safety.

9. CLINICAL BENEFITS

Impression material for accurate registrations of the dimensions of tissues and/or oral prosthetic components and the spatial relationships between them.

10. PRECAUTIONS

- There is insufficient data to support the use of alginate for impressions on exposed bone. The alginate is only intended for use on and around intact mucosa.
- Wear appropriate protective goggles, filtering face mask suitable for powders (FFP2 or FFP3), work clothes and gloves.
- All products must be used at room temperature. Allow the product to reach room temperature before use. High temperatures reduce (speed up) working and setting times, while low temperatures increase (slow down) these times.
- Do not use mixed product if excessively fluid.
- Do not use if the mixture is not homogeneous.
- In order to improve the retention between alginate and impression tray, it is advisable to use a perforated impression tray.
- Do not overfill the impression tray to reduce the gag reflex and risk of suffocation or ingestion.
- Cut out and keep the batch number and expiry date on the bag.
- Keep accessories pack for the duration of use of the product.
- Do not use the material if the batch number and expiry date on the outer packaging are missing or illegible. Do not to use after the expiry date.
- Check that the impression is intact and make sure there are no material residues to be removed from the patient's mouth.
- Use clean and properly disinfected and sterilised or ready-to-use accessories.
- Store in an airtight container used solely for alginate powder. Check that the container is clean and dry.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- The product has not been tested for compatibility with products other than those with which it is supplied. Using non-original accessories may have an adverse effect on the precision of the impression. Use of non-original accessories is therefore not recommended.
- Times for clinical use (see technical data table in paragraph 14) are understood to be from commencement of mixing with distilled water at 23 °C / 73 °F. The temperature and hardness of the water may affect the times for clinical use of the material. Cold water retards curing; hot water accelerates it.

- Use distilled water. Changes in water hardness can affect setting times.
- Do not contaminate the material or the teeth/surfaces with the non-polymerized acrylic resins or bis-acrylic surface layer. Residues of these materials could interfere with product jellification. If the surfaces are contaminated, it is advised to clean them with ethyl alcohol or other solvents.

11. WARNINGS

- Do not use the material if the batch number and expiry date on the outer packaging are missing or illegible. Do not to use after the expiry date.
- Avoid contact with the eyes. IN CASE OF CONTACT WITH EYES: rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing. In the event of irritation, consult a doctor.
- The alginate contains respirable crystalline silica. Avoid prolonged or repeated inhalation of powders. Use a filtering face mask suitable for powders (FFP2 or FFP3). When using, do not eat, drink or smoke. In the event of inhalation and/or malaise, consult a doctor. Mix the water and powder with caution, if possible away from the patient.
- Do not swallow intentionally. To avoid unintentional ingestion caused by material jellification problems, comply with the information concerning use and storage provided in these instructions. In the event of ingestion and/or malaise, consult a doctor.
- To avoid damaging the periodontal tissue, check that the impression is intact and make sure there are no material residues to be removed from the patient's mouth. After removing the impression, have the patient rinse their mouth. Check there are no material residues in the gum area.

12. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

12.1 PRELIMINARY OPERATIONS

Use protective goggles, filtering face mask suitable for powders (FFP2 OR FFP3), gloves and work clothes. Handle and dispense outside the surgical area in a clean place away from splashes, sprays or aerosols of body fluids.

In case of mechanical or automatic mixing, follow the instructions provided by the machine manufacturer.

12.2 MATERIAL PREPARATION

A. 453 g BAG (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Open the bag (fig. 1.1) and pour the alginate into an airtight, clean and dry container (fig. 1.2).
2. Seal the container properly (fig. 1.3). Cut out the top part of the bag bearing the variable data (batch number, expiry date and UDI) (fig. 1.4) and affix it to the lid of the container (fig. 1.5).
3. Choose a suitable impression tray. Use the dosing set with a powder-to-water mixing ratio of 7 g:15 ml.
4. Shake the container to remove any lumps in the powder (fig. 1.6).
5. Wait 10 seconds before opening the container. Using the dosing spoon, collect the powder without compressing it and level off with the flat part of the spatula (fig. 1.7). Pour the collected alginate into a rubber mixing bowl.
6. Repeat the operation until you reach the desired amount.
7. Seal the container properly at the end of dosing (fig. 1.8).
8. Add water to the powder. Pour 1/3 cup of water (15 ml) for each spoonful of powder (7 g). Example: for 2 measures of powder (14 g) sufficient for an average upper impression tray, pour 2/3 cup of water (30 ml) (fig. 1.9).
9. With the aid of a spatula, mix the compound to achieve an even consistency (fig. 1.10), observing the times stated in the technical data table (see paragraph 14).

B. 21 g SINGLE-DOSE BAG (Hydrogum 5)

1. Choose a suitable impression tray.
2. Open the single-dose bag (fig. 2.1).
3. Completely empty the content of the bag (21 g) into a rubber mixing bowl (fig. 2.2).
4. Add 45 ml of water.
5. With the aid of a spatula, mix the compound to achieve an even consistency (fig. 2.3), observing the times stated in the technical data table (see paragraph 14).

12.3 IMPRESSION TAKING PROCEDURE

1. Place a suitable amount of material on the impression tray (fig. 3.1).
2. Place the loaded impression tray inside the patient's mouth within the working time (see paragraph 14, technical data table) (fig. 3.2).

3. Remove the impression from the patient's mouth once the setting time has been reached (see paragraph 14, technical data table).
4. Check that the impression is intact, have the patient rinse their mouth and check there are no material residues to be removed.

12.4 MANUAL IMPRESSION CLEANING AND DISINFECTION

WARNINGS / PRECAUTIONS REGARDING MANUAL IMPRESSION CLEANING AND DISINFECTION:

- Always disinfect impressions manually with a specific disinfectant for alginate, using either a concentrated product containing quaternary ammonium salts and synergistic co-formulants (formulation for immersion), or a ready-to-use product containing mixtures of alcohol and surface tension reducers (spray formulation). Follow the chosen disinfectant manufacturer's instructions for contact time.
- Using an unsuitable disinfectant or inappropriate solution may compromise the impression.
- Do not use a toothbrush to remove dirt as this may damage the impression.
- Manual cleaning alone is not sufficient for proper impression treatment, and the manual disinfection step must always be carried out.
- Impressions MUST NOT BE:
  - sterilised in an autoclave, with chemical vapour, in dry heat or with cold chemical immersion sterilisers;
  - cleaned/disinfected in instrument washing machines or thermal disinfection devices;
  - cleaned in ultrasound baths.
- No automatic methods of cleaning and disinfecting impressions have been validated.
- Impressions must always be cleaned and disinfected before being sent to the laboratory for subsequent processing.
- The appropriately cleaned and disinfected impression must be stored in a closed, clean place protected against splashes, spray or aerosols of body fluids at room temperatures of approximately 23 °C / 73 °F.

12.4.1 PREPARATION FOR CLEANING AND DISINFECTION

1. Put on a pair of disposable gloves, facemask, goggles and work clothes.
2. If the impression is to be disinfected by immersion (see paragraph **12.4.2 A**), prepare a tray containing a solution of impression cleaner-disinfectant that have been approved pursuant to local regulations, containing quaternary ammonium compounds and synergistic co-formulants (e.g. Zeta 7 Solution).

12.4.2 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF IMPRESSIONS

A. IMMERSION (fig. 4.2 A)

Use the immersion cleaner-disinfectant following the manufacturer's instructions for use.

1. Rinse the impression under running water **for 30 seconds** immediately after removing it from the patient's mouth (fig. 4.1). Carry out the cleaning step within 5 minutes of removal from the mouth. If necessary, increase the rinse time until all visible residues have been removed.
2. Immerse the impression in the cleaner-disinfectant solution (prepared previously as described in point 2 of paragraph 12.4.1. PREPARATION FOR CLEANING AND DISINFECTION).
3. Leave the impression in the solution for the time indicated in the instructions for use of the cleaner-disinfectant.
4. Rinse and remove excess water.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Use the cleaner-disinfectant spray following the manufacturer's instructions for use.

1. Rinse the impression under running water **for 60 seconds** immediately after removing it from the patient's mouth (fig. 4.1). Carry out the cleaning step within 5 minutes of removal from the mouth. If necessary, increase the rinse time until all visible residues have been removed.
2. Place the impression inside a transparent bag.
3. Introduce the nozzle of the bottle of impression cleaner-disinfectant spray, approved in accordance with local regulations, containing ethanol, 2-propanol and co-formulants (e.g. Zeta 7 Spray), into the transparent bag.
4. Hold the bag closed to prevent the aerosol escaping.
5. Spray the cleaner-disinfectant, taking care to cover the whole surface of the impression and impression tray and observe the contact time stated in the instructions for use of the cleaner-disinfectant.
6. Hold the bag closed and leave to act.
7. Remove the impression from the bag and dispose of the bag.

8. Rinse and remove excess water.

13. INFORMATION ON THE PROPER MANAGEMENT OF PACKAGING AND ACCESSORIES

Use clean and appropriately disinfected and sterilised or ready-to-use accessories.

The packaging and accessories listed under point 13.1 can be reused safely without being cleaned and disinfected, provided the following guidelines for conservation, dosing and storage of components are observed:

- Handle, dispense and store the packaging and accessories outside the surgical area in a clean place away from splashes, sprays or aerosols of body fluids;
- Always wear new, uncontaminated gloves when handling packaging and accessories. If gloves become contaminated, change them immediately before handling the product;
- Close packaging immediately after dosing.

If contaminated, dispose of products and accessories as described in paragraph 15 on disposal.

13.1 PACKAGING AND ACCESSORIES THAT DO NOT REQUIRE CLEANING AND DISINFECTION

- 453 g bag
- Container
- Dosing set

14. TECHNICAL DATA

1. Powder-to-water mixing ratio
2. Mixing time
3. Working time* (including mixing time)
4. Time in mouth (min.)
5. Setting time*
6. Elastic recovery
7. Tear resistance
8. Compression strain
9. Initial setting time (23°C / 73°F)

The water temperature and hardness may affect the times for clinical use of the material. Cold water retards curing; hot water accelerates it.

*The times mentioned are intended from the start of mixing at 23°C / 73°F. Higher temperatures reduce these times, lower temperatures extend them.

15. STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

The devices should be used within dental surgeries (public or private health facilities with the necessary legal authorisations).

Based on the information provided in the SDS, the waste generated by disposal of the product can cause physical harm to people and the environment. It should therefore be managed as hazardous waste according to local regulations. If contaminated, the devices and the impression must be disposed of as special waste at risk of biological contamination. For instructions regarding handling of contaminated components see paragraph 12.4. Always wear gloves when handling the device. If the devices and impression are not contaminated, dispose of them in accordance with applicable regulations.

The expiry date relates to the unopened package properly stored. Store the product in an airtight container. Close the container at the end of dosing and keep it at a temperature of between 5 and 27°C / 41-80°F, in a dry place protected from direct sunlight.

16. IMPRESSION CASTING

- It is recommended to cast the gypsum immediately after disinfection or within 5 days of impression-taking.
- The material is compatible with study model or working model gypsums (type 3 gypsum e.g. Elite Model - Zhermack or type 4 gypsums e.g. Elite Rock - Zhermack).

17. CONSERVATION OF THE IMPRESSION

If the gypsum cannot be cast immediately, remove the water in excess and store the impression at room temperature (23°C) in a clean, airtight polyethylene bag.

18. SCANNABILITY OF THE IMPRESSION

Hydrogum 5 is scannable with the following technologies: structured light, blue structured light, blue laser and CBCT.

19. IMPORTANT REMARKS

Information provided in any way, even during demos, 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.

GUARANTEE 5 YEARS	453 g BAG (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	21 g SINGLE-DOSE BAG (Hydrogum 5)
Five-year shelf-life from the production date.		Three-year shelf-life from the production date.	

FR - Hydrogum 5 – Hydrocolor 5 – Pinkalgin 5

Mode d'emploi

1. UTILISATION PRÉVUE

Matériau d'empreinte dentaire en alginates.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT*

Hydrogum 5 : alginate offrant une stabilité dimensionnelle et une reproduction fidèle des détails. Arôme mangoustan.
Hydrocolor 5 : alginate chromatique offrant une stabilité dimensionnelle élevée. La variation chromatique suit les différentes phases du traitement : fuchsia pendant le mélange, violet pendant le traitement et le positionnement sur le porte-empreinte, et bleu pendant le temps en bouche jusqu'au durcissement. Arôme fraise et menthe.
Pinkalgin 5 : alginate rose fluorescent offrant une stabilité dimensionnelle élevée. Arôme framboise et fraise.
**Les informations ci-dessus font référence à la gamme d'alginates de Zhermack.*

3. EMBALLAGE

- Sachet de 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- Sachet monodose de 21 g (Hydrogum 5).

4. COMPOSITION

Hydrogum 5 : charges de silice, sulfate de calcium, alginate, phosphate, fluorotitanate de potassium, magnésium, hydrocarbures, pigments, arôme mangoustan.
Hydrocolor 5 : charges de silice, sulfate de calcium, alginate, phosphate, fluorotitanate de potassium, magnésium, hydrocarbures, indicateur de pH, pigments, arômes fraise et menthe.
Pinkalgin 5 : charges de silice, sulfate de calcium, alginate, phosphate, fluorotitanate de potassium, magnésium, hydrocarbures, pigments, arômes framboise et fraise.

5. DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Avec Hydrogum 5, Hydrocolor 5 et Pinkalgin 5, utiliser le matériel de dosage en respectant un rapport poudre/eau de 7 g pour 15 ml.
- Le produit est compatible avec les plâtres pour modèles d'étude ou de travail (plâtre de type 3 comme Elite Model de Zhermack ou de type 4 comme Elite Rock de Zhermack).

6. INDICATIONS

Les produits sont destinés à être utilisés par des praticiens dentaires (utilisateurs autorisés à opérer des patients) exerçant dans des cabinets de chirurgie dentaire (établissements de soins publics ou privés dotés de toutes les autorisations légales nécessaires) pour la prise d'empreintes sur des patients dentaires de tout âge.

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants. Contacter Zhermack pour tout renseignement complémentaire.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Une irritation, des rougeurs ou des signes d'hypersensibilité peuvent survenir en cas d'allergie à l'un des composants. En cas d'hypersensibilité, cesser immédiatement d'utiliser le produit et adopter les mesures nécessaires pour garantir la sécurité du patient.

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 concernant l'utilisation de l'alginate pour la réalisation d'empreintes sur un os exposé sont insuffisantes. L'alginate est exclusivement destiné à être utilisé sur ou à proximité d'une muqueuse intacte.
- Porter des lunettes de protection, un masque filtrant adapté aux poudres (FFP2 ou FFP3), des vêtements de travail et des gants appropriés.
- Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante. Laisser le produit revenir à température ambiante avant utilisation. La chaleur réduit (accélère) les temps de travail et de prise, tandis que le froid les augmente (les ralentit).
- Ne pas utiliser le produit mélangé s'il est trop liquide.
- Ne pas utiliser le produit si le mélange n'est pas homogène.
- Afin d'améliorer la rétention entre l'alginate et le porte-empreinte, il est recommandé d'utiliser un porte-empreinte perforé.
- Ne pas remplir excessivement le porte-empreinte afin de réduire le réflexe nauséeux et le risque de suffocation ou d'ingestion.
- Découper et conserver le numéro du lot et la date de péremption indiqués sur le sachet.
- Conserver le lot d'accessoires pendant toute la durée d'utilisation du produit.
- Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et la date de péremption normalement indiqués sur l'emballage extérieur sont absents ou illisibles. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Vérifier que l'empreinte est intacte et s'assurer qu'il ne reste aucun résidu de matériau dans la bouche du patient.
- Utiliser soit des accessoires propres et correctement désinfectés et stérilisés, soit des accessoires prêts à l'emploi.
- Conserver le produit dans un contenant hermétiquement fermé exclusivement réservé à la poudre d'alginate. S'assurer que le contenant est propre et sec.
- Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé.
- La compatibilité du produit avec d'autres produits que ceux fournis avec n'a pas été testée. L'utilisation d'accessoires autres que les accessoires d'origine peut avoir un impact négatif sur la précision de l'empreinte. Il est donc déconseillé d'utiliser d'autres accessoires que ceux d'origine.
- Les temps d'utilisation clinique (voir le tableau des données techniques en paragraphe 14) s'entendent à compter du début du mélange avec de l'eau distillée à 23°C (73°F). La température et la dureté de l'eau peuvent affecter les temps d'utilisation clinique du produit. L'eau froide retarde le durcissement ; l'eau chaude l'accélère.
- Utiliser de l'eau distillée. Des variations dans la dureté de l'eau peuvent modifier les temps de prise.
- Ne pas contaminer le produit ou les dents/surfaces avec les résines acryliques non polymérisées ou la couche de surface bis-acrylique. Les résidus de ces matériaux risque de nuire à la gélification du produit. Si les surfaces sont contaminées, il est conseillé de les nettoyer avec de l'alcool éthylique ou d'autres solvants.

11. AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et la date de péremption normalement indiqués sur l'emballage extérieur sont absents ou illisibles. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Éviter tout contact avec les yeux. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Si la victime porte des lentilles de contact, les lui retirer s'il est possible de le faire facilement. Continuer à rincer. En cas d'irritation, consulter un médecin.
- L'alginate contient de la silice cristalline alvéolaire. Éviter d'inhaler ces poudres de manière prolongée ou répétée. Utiliser un masque filtrant adapté aux poudres (FFP2 ou FFP3). Ne pas manger ni boire ni fumer lors de l'utilisation de ce produit. En cas d'inhalation et/ou de malaise, consulter un médecin. Mélanger l'eau et la poudre avec précaution, si possible à l'écart du patient.
- Ne pas avaler. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle causée par des problèmes de gélification du produit, respecter les instructions relatives à l'utilisation et au stockage présentes dans le présent mode d'emploi. En cas d'ingestion et/ou de malaise, consulter un médecin.
- Afin d'éviter d'endommager le tissu parodontal, vérifier que l'empreinte est intacte et s'assurer que la bouche du patient ne contient plus aucun résidu de produit. Après avoir retiré l'empreinte, demander au patient de se rincer la bouche. S'assurer qu'il ne reste aucun résidu de produit au niveau des gencives.

12. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

12.1 OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

Porter des lunettes de protection, un masque filtrant adapté aux poudres (FFP2 ou FFP3), des gants et des vêtements de travail appropriés.
Manipuler et doser le produit en dehors du champ opératoire, à l'abri de toute projection, pulvérisation ou particules volatiles de liquides organiques.
En cas de mélange mécanique ou automatique, suivre les instructions fournies par le fabricant de la machine.

12.2 PRÉPARATION DU MATÉRIEL

A. SACHET de 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Ouvrir le sachet (fig. 1.1) et verser l'alginate dans un contenant étanche, propre et sec (fig. 1.2).
2. Refermer correctement le contenant (fig. 1.3). Découper la partie supérieure du sachet comportant les données variables (numéro de lot, date de péremption et numéro UDI) (fig. 1.4) et la coller sur le couvercle du contenant (fig. 1.5).
3. Choisir un porte-empreinte adapté. Utiliser le matériel de dosage en respectant un rapport poudre/eau de 7 g de poudre pour 15 ml d'eau.
4. Secouer le contenant afin d'éliminer les grumeaux présents dans la poudre (fig. 1.6).
5. Patienter 10 secondes avant d'ouvrir le contenant. À l'aide de la cuillère-doseuse, prélever la poudre sans la tasser, et niveler en retirant l'excédent de poudre avec la partie plate de la spatule (fig. 1.7). Verser l'alginate mesuré dans un bol de mélange en caoutchouc.
6. Répéter l'opération jusqu'à obtention de la quantité souhaitée.
7. Refermer correctement le contenant à la fin du dosage (fig. 1.8).
8. Ajouter de l'eau à la poudre. Verser 1/3 de godet doseur d'eau (15 ml) pour chaque cuillère de poudre (7 g). Exemple : pour 2 mesures de poudre (14 g), qui suffisent pour un porte-empreinte de taille moyenne, verser 2/3 de godet-doseur d'eau (30 ml) (fig. 1.9).
9. À l'aide d'une spatule, mélanger le produit jusqu'à obtention d'une consistance uniforme (fig. 1.10), en respectant les durées indiquées dans le tableau des données techniques (voir paragraphe 14).

B. SACHET MONODOSE DE 21 G (Hydrogum 5)

1. Choisir un porte-empreinte adapté.
2. Ouvrir le sachet monodose (fig. 2.1).
3. Vider la totalité du contenu du sachet (21 g) dans un bol de mélange en caoutchouc (fig 2.2).
4. Ajouter 45 ml d'eau.
5. À l'aide d'une spatule, mélanger le produit jusqu'à obtention d'une consistance uniforme (fig. 2.3), en respectant les durées indiquées dans le tableau des données techniques (voir paragraphe 14).

12.3 PROCÉDURE DE PRISE D'EMPREINTE

1. Placer une quantité appropriée de produit sur le porte-empreinte (fig. 3.1).
2. Placer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient pendant le temps de travail (voir paragraphe 14, tableau des données techniques) (fig. 3.2).
3. Retirer l'empreinte de la bouche du patient une fois le temps de prise écoulé (voir paragraphe 14, tableau des caractéristiques techniques).
4. Vérifier que l'empreinte est intacte, demander au patient de se rincer la bouche et s'assurer qu'il ne reste plus aucun résidu de produit dans la bouche du patient.

12.4 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS DE L'EMPREINTE

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE CONCERNANT LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION MANUELS DE L'EMPREINTE:

- Les empreintes doivent toujours être désinfectées manuellement à l'aide d'un désinfectant spécifique pour alginate, en utilisant soit un produit concentré à base de sels d'ammonium quaternaire et de coformulants synergiques (formulation pour immersion), soit un produit prêt à l'emploi à base de mélanges d'alcool et de réducteurs de tension de surface (formulation pour pulvérisation). Respecter les instructions du fabricant du désinfectant en ce qui concerne le temps de contact.
- L'utilisation d'un désinfectant inadapté ou d'une solution inadéquate risque d'altérer l'empreinte.
- Ne pas utiliser de brosse à dents pour retirer la saleté car cela risquerait d'endommager l'empreinte.
- Le nettoyage manuel ne permet pas à lui seul un traitement approprié de l'empreinte : il doit toujours être suivi d'une désinfection manuelle.

• Les empreintes NE DOIVENT PAS ÊTRE :
- stérilisées dans un autoclave ni dans un stérilisateur chimique à vapeur, à chaleur sèche ou à immersion chimique à froid ;
- nettoyées ou désinfectées dans une machine de lavage d'instruments ni dans un désinfecteur thermique ;
- nettoyées dans des bains à ultrasons.
• Aucune méthode automatique de nettoyage et de désinfection des empreintes n'a été validée.
• Les empreintes doivent toujours être nettoyées et désinfectées avant d'être envoyées au laboratoire en vue de leur traitement.
• L'empreinte correctement nettoyée et désinfectée doit être conservée dans un contenant 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. Si l'impression doit être désinfectée par immersion (voir le paragraphe **12.4.2 A**), préparer un plateau contenant une solution nettoyante-désinfectante pour empreintes conforme à la réglementation locale en vigueur et à base de composés d'ammonium quaternaire et de coformulants synergiques (ex. : Zeta 7 solution).

12.4.2 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS DES EMPREINTES

A. IMMERSION (fig. 4.2 A)

Utiliser la solution nettoyante-désinfectante par immersion conformément aux instructions du fabricant.

1. Rincer l'empreinte sous l'eau courante **pendant 30 secondes** immédiatement après l'avoir retirée de la bouche du patient (fig. 4.1). Procéder au nettoyage dans les 5 minutes qui suivent le retrait de l'empreinte de la bouche du patient. Si nécessaire, augmenter le temps de rinçage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu visible.
2. Plonger l'empreinte dans la solution nettoyante-désinfectante (préalablement préparée comme indiqué au point 2 du paragraphe 12.4.1. PRÉPARATIFS EN VUE DU NETTOYAGE ET DE LA DÉSINFECTION).
3. Laisser l'empreinte tremper dans la solution pendant le temps indiqué dans le mode d'emploi du détergent-désinfectant.
4. Rincer et éliminer l'excédent d'eau.

B. PULVÉRISATION (fig. 4.2 B)

Utiliser le pulvérisateur de solution nettoyante-désinfectante conformément aux instructions du fabricant.

1. Rincer l'empreinte sous l'eau courante **pendant 60 secondes** immédiatement après l'avoir retirée de la bouche du patient (fig. 4.1). Procéder au nettoyage dans les 5 minutes qui suivent le retrait de l'empreinte de la bouche du patient. Si nécessaire, augmenter le temps de rinçage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu visible.
2. Placer l'empreinte dans un sachet transparent.
3. Introduire la buse du pulvérisateur de solution nettoyante-désinfectante pour empreintes conforme à la réglementation locale en vigueur et à base d'éthanol, de 2-propanol et de coformulants (ex. : Zeta 7 Spray) dans le sachet transparent.
4. Maintenir le sachet fermé afin d'éviter que l'aérosol ne s'échappe.
5. Pulvériser le détergent-désinfectant en prenant soin de couvrir toute la surface de l'empreinte et du porte-empreinte et en respectant les temps de contact indiqués dans le mode d'emploi du détergent-désinfectant.
6. Maintenir le sachet fermé et laisser le produit agir.
7. Retirer l'empreinte du sachet, puis jeter ce dernier.
8. Rincer et éliminer l'excédent d'eau.

13. INFORMATIONS RELATIVES À LA BONNE GESTION DES EMBALLAGES ET DES ACCESSOIRES

Utiliser soit des accessoires propres et correctement désinfectés et stérilisés, soit des accessoires prêts à l'emploi.
L'emballage et les accessoires énumérés au point 13.1 peuvent être réutilisés en toute sécurité sans être nettoyés ni désinfectés, à condition de respecter les directives de conservation, de dosage et de stockage des composants suivantes :

• Doser le produit et manipuler et stocker l'emballage et les accessoires en dehors du champ opératoire, dans un endroit propre à l'abri des éclaboussures, des pulvérisations et des aérosols de fluides corporels ;

• Toujours porter des gants neufs et non contaminés pour manipuler les emballages et les accessoires. Si les gants sont contaminés, les changer immédiatement avant de manipuler le produit ;
• Fermer l'emballage immédiatement après le dosage.

Si les produits et les accessoires sont contaminés, les jeter comme indiqué au paragraphe 15 relatif à la mise au rebut.

13.1 EMBALLAGES ET ACCESSOIRES NE NÉCESSITANT NI NETTOYAGE NI DÉSINFECTION

- Sachet de 453 g
- Contenant
- Matériel de dosage

14. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Rapport de mélange poudre/eau
2. Temps de mélange
3. Temps de travail* (temps de mélange inclus)
4. Temps en bouche (min.)
5. Temps de prise*
6. Récupération élastique
7. Résistance à la déchirure
8. Résistance à la compression
9. Temps de prise initial (23°C / 73°F)

La température et la dureté de l'eau peuvent affecter l'utilisation clinique du produit. L'eau froide retarde le durcissement ; l'eau chaude l'accélère.

*Les temps indiqués s'entendent à compter du début du mélange à 23°C (73°F). La chaleur réduit ces temps tandis que le froid les allonge.

15. STOCKAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Les produits ne doivent être utilisés que dans des cabinets de chirurgie dentaire (établissements de soins publics ou privés possédant toutes les autorisations légales nécessaires).

Sur la base des informations fournies dans la FDS, les déchets générés au cours de la mise au rebut du produit son potentiellement dangereux pour la santé des personnes et pour l'environnement. Par conséquent, le produit doit être traité comme un déchet dangereux, conformément à la réglementation locale en vigueur. S'ils sont contaminés, les dispositifs et l'empreinte doivent être jetés dans un conteneur spécial destiné aux déchets présentant un risque de contamination biologique. Pour en savoir plus sur la manipulation des composants contaminés, consulter le paragraphe 12.4. Toujours porter des gants lors de la manipulation du dispositif. Si les dispositifs et l'empreinte ne sont pas contaminés, les jeter conformément à la réglementation en vigueur.

La date de péremption s'applique aux sachets non ouverts et correctement conservés. Conserver le produit dans un contenant hermétiquement fermé. Refermer le couvercle du contenant à la fin du dosage et conserver le produit à une température comprise entre 5 et 27°C (41-80°F), dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.

16. COULAGE DE L'EMPREINTE

• Il est recommandé de couler le plâtre immédiatement après la désinfection ou dans les 5 jours qui suivent la prise d'empreinte.
• Le produit est compatible avec les plâtres pour modèles d'étude ou de travail (plâtre de type 3 comme Elite Model de Zhermack ou de type 4 comme Elite Rock de Zhermack).

17. CONSERVATION DE L'EMPREINTE

Si le plâtre ne peut pas être coulé immédiatement, retirer l'excédent d'eau et conserver l'empreinte à température ambiante (23°C) dans un sachet en polyéthylène propre hermétiquement fermé.

18. SCANNABILITÉ DE L'EMPREINTE

Hydrogum 5 peut être scanné grâce aux technologies suivantes : lumière structurée, lumière bleue structurée, laser bleu et CBCT.

19. REMARQUES IMPORTANTES

Les 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. La responsabilité du fabricant est strictement limitée à la valeur des produits fournis. Tout incident grave impliquant ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

	SACHET DE 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)		SACHET MONODOSE DE 21 g (Hydrogum 5)
Durée de conservation de cinq ans à compter de la date de fabrication.		Durée de conservation de trois ans à compter de la date de fabrication.	

ES - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Instrucciones de uso
1. USO PREVISTO
Material de impresión dental de alginato.
2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO*
Hydrogum 5: alginato con larga estabilidad dimensional y excelente reproducción de los detalles. Aroma a mangostán.
Hydrocolor 5: alginato cromático con larga estabilidad dimensional. La modificación cromática va cambiando según las diferentes fases del proceso: fucsia durante la mezcla, morado mientras se trabaja y se coloca en la cubeta de impresión y azul durante el tiempo que se encuentra en la cavidad bucal hasta su polimerización. Aroma a fresa y menta.
Pinkalgin 5: alginato rosa fluorescente con larga estabilidad dimensional. Aroma a frambuesa y fresa.
**La información anterior se refiere a la gama de alginatos de Zhermack.*
3. ENVASADO
- Bolsa de 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- Bolsa unidosis de 21 g (Hydrogum 5).

4. COMPOSICIÓN
Hydrogum 5: relleno de sílice, sulfato de calcio, alginato, fosfato, fluorotitanato de potasio, magnesio, hidrocarburos, pigmentos, aroma a mangostán.
Hydrocolor 5: relleno de sílice, sulfato de calcio, alginato, fosfato, fluorotitanato de potasio, magnesio, hidrocarburos, indicador de pH, pigmentos, aroma a fresa y a menta.
Pinkalgin 5: relleno de sílice, sulfato de calcio, alginato, fosfato, fluorotitanato de potasio, magnesio, hidrocarburos, pigmentos, aroma a frambuesa y fresa.
5. PRODUCTOS COMPATIBLES
• Con Hydrogum 5, Hydrocolor 5 y Pinkalgin 5, utilice el set para la dosificación en una proporción de mezcla polvo/agua de 7 g : 15 ml.
• El material es compatible con yesos para modelos de estudio o de trabajo (yeso de tipo 3, p. ej., Elite Model - Zhermack, o yeso de tipo 4, p. ej., Elite Rock - Zhermack).
6. INDICACIONES DE USO
Los productos están indicados para que los utilicen odontólogos (usuarios autorizados para tratar a pacientes) en clínicas dentales (centros de salud públicos o privados debidamente homologados) para la toma de impresión en pacientes dentales de cualquier edad.
7. CONTRAINDICACIONES
No utilice el producto en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Si desea más información póngase en contacto con Zhermack.
8. EFECTOS SECUNDARIOS
Podrían producirse irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad en caso de alergia a cualquiera de los componentes. En caso de hipersensibilidad, deje de usar el producto inmediatamente y adopte las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente.
9. BENEFICIOS CLÍNICOS
Material de impresión para registrar de manera precisa 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 del alginato para la toma de impresiones sobre hueso expuesto. El alginato está previsto exclusivamente para el uso sobre la mucosa intacta y su alrededor.
- Utilice gafas protectoras adecuadas, mascarilla facial filtrante apta para polvo (FFP2 o FFP3), ropa de trabajo y guantes.
- Todos los productos deben usarse a temperatura ambiente. Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Las temperaturas altas reducen (aceleran) el tiempo de trabajo y de polimerización, mientras que las temperaturas bajas aumentan (ralentizan) estos tiempos.
- No utilice el producto mezclado si su consistencia es excesivamente fluida.
- No utilice la mezcla si no es homogénea.
- A fin de mejorar la retención entre el alginato y la cubeta de impresión, recomendamos usar una cubeta perforada.
- No llene en exceso la cubeta para reducir el reflejo faríngeo y el riesgo de asfixia o ingestión.
- Recorte y guarde el número de lote y la fecha de caducidad indicados en la bolsa.
- Conserve el set de accesorios mientras use el producto.
- No utilice el material si el número de lote y la fecha de caducidad del embalaje exterior faltan o son ilegibles. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Compruebe que la impresión está intacta y asegúrese de que no hay restos de material que deban eliminarse de la boca del paciente.
- Use accesorios limpios y correctamente desinfectados y esterilizados o listos para usar.
- Guarde el producto en un recipiente hermético utilizado exclusivamente para alginato en polvo. Compruebe que el recipiente está limpio y seco.
- No utilice el producto si el envase está dañado.
- No se ha comprobado la compatibilidad del producto con productos diferentes a los que se suministran. El uso de accesorios no originales podría afectar negativamente a la precisión de la impresión. Por tanto, no se recomienda utilizar accesorios no originales.
- Los tiempos para el uso clínico (ver la tabla de los datos clínicos en el apartado 14) se cuentan desde que comienza a prepararse la mezcla con agua destilada a 23°C / 73°F. La temperatura y la dureza del agua pueden influir en los tiempos del uso clínico del material. El agua fría retrasa la polimerización, mientras que el agua caliente la acelera.
- Use agua destilada. Los cambios en la dureza del agua pueden influir en el tiempo de polimerización.
- No contamine el material o las piezas/superficies dentales con las resinas acrílicas no polimerizadas o la capa superficial de resina bis-acrílica. Los residuos de estos materiales podrían afectar a la gelificación del producto. Se recomienda limpiar las superficies contaminadas con alcohol etílico u otros disolventes.

11. ADVERTENCIAS

- No utilice el material si el número de lote y la fecha de caducidad del embalaje exterior faltan o son ilegibles. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Evite el contacto con los ojos. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. En caso de irritación llamar al médico.
- El alginato contiene sílice cristalina respirable. Evite la inhalación reiterada o prolongada de los polvos. Utilice mascarilla facial filtrante apta para polvo (FFP2 o FFP3). No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. En caso de inhalación o de malestar llamar al médico. Mezcle el agua y el polvo con cuidado, a ser posible lejos del paciente.
- No ingerir deliberadamente. Para evitar una ingestión accidental provocada por problemas de gelificación del producto, observe la información referente al uso y a la conservación que se proporciona en estas instrucciones de uso. En caso de ingestión o de malestar llamar al médico.
- Para evitar dañar el tejido periodontal, compruebe que la impresión está intacta y asegúrese de que no hay restos de material que deban eliminarse de la boca del paciente. Después de sacar la impresión, pida al paciente que se enjuague la boca. Compruebe que no hay restos de material en la zona de la encía.

12. INSTRUCCIONES PASO A PASO

12.1 OPERACIONES PRELIMINARES

Utilice gafas protectoras, mascarilla facial filtrante apta para polvo (FFP2 o FFP3), guantes y ropa de trabajo.

Manipule y dispense el producto fuera del campo operatorio en un lugar limpio lejos de salpicaduras, aerosoles o gotas de fluidos corporales.
Si la mezcla se realiza por medios mecánicos o automáticos, siga las instrucciones que proporciona el fabricante de la máquina.

12.2 PREPARACIÓN DEL MATERIAL

A. BOLSA de 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Abra la bolsa (fig. 1.1) y vierta el alginato en un recipiente hermético, limpio y seco (fig. 1.2).
2. Cierre el recipiente correctamente (fig. 1.3). Recorte la parte superior de la bolsa con los datos variables (número de lote, fecha de caducidad y IUD) (fig. 1.4) y péguela en la tapa del recipiente (fig. 1.5).
3. Elija una cubeta de impresión adecuada. Utilice el set para la dosificación en una proporción de mezcla polvo/agua de 7 g : 15 ml.
4. Agite el recipiente para eliminar los grumos de polvo (fig. 1.6).
5. Espere 10 segundos antes de abrir el recipiente. Tome el polvo con la cuchara dosificadora sin comprimirlo y enrase con la parte plana de la espátula (fig. 1.7). Vierta el alginato en una taza de goma.
6. Repita la operación hasta conseguir la cantidad deseada.
7. Cierre el recipiente correctamente al final de la dosificación (fig. 1.8).
8. Añada agua al polvo. Vierta 1/3 de la taza de agua (15 ml) por cada cucharada de polvo (7 g). Ejemplo: para 2 medidas de polvo (14 g), cantidad suficiente para una cubeta superior media, eche 2/3 de taza de agua (30 ml) (fig. 1.9).
9. Con la espátula, mezcle los ingredientes hasta lograr una consistencia uniforme (fig. 1.10) teniendo en cuenta los tiempos indicados en la tabla de datos técnicos (véase el apartado 14).

B. BOLSA UNIDOSIS de 21 g (Hydrogum 5)

1. Elija una cubeta de impresión adecuada.
2. Abra la bolsa unidosis (fig. 2.1).
3. Vacíe por completo el contenido de la bolsa (21 g) en una taza de goma (fig. 2.2).
4. Añada 45 ml de agua.
5. Con la espátula, mezcle los ingredientes hasta lograr una consistencia uniforme (fig. 2.3) teniendo en cuenta los tiempos indicados en la tabla de datos técnicos (véase el apartado 14).

12.3 PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE IMPRESIÓN

1. Coloque una cantidad adecuada de material en la cubeta de impresión (fig. 3.1).
2. Coloque la cubeta de impresión llena en la boca del paciente dentro del tiempo de trabajo (véase el apartado 14, tabla de datos técnicos) (fig. 3.2).
3. Saque la impresión de la boca del paciente cuando se haya alcanzado el tiempo de polimerización (véase el apartado 14, tabla de datos técnicos).
4. Compruebe que la impresión está intacta, pida al paciente que se enjuague la boca y asegúrese de que no queden restos de material que deban eliminarse.

12.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES DE LA IMPRESIÓN

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES RELATIVAS A LA LIMPIEZA Y LA DESINFECCIÓN MANUALES DE LA IMPRESIÓN:

- Desinfecte siempre las impresiones a mano con un desinfectante específico para alginatos. Para ello, utilice un producto concentrado que contenga sales de amonio cuaternario y coformulantes sinérgicos (fórmula para la inmersión) o un producto listo para usar con mezclas de alcohol y reductores de la tensión superficial (fórmula en pulverizador). Respete el tiempo de contacto que se indica en las instrucciones del fabricante del desinfectante elegido.
- El uso de un desinfectante inadecuado o una solución incorrecta puede dañar la impresión.
- No utilice cepillos de dientes para eliminar la suciedad, ya que podrían dañar la impresión.
- La limpieza manual por sí sola no es suficiente para un tratamiento adecuado de la impresión, siempre debe llevarse a cabo el paso de la desinfección manual.
- Las impresiones NO DEBEN:
  - esterilizarse en un autoclave, con vapor químico, en calor seco o con esterilizadores químicos por inmersión en frío;
  - limpiarse/desinfectarse en una lavadora de instrumentos o en equipos de desinfección térmica;
  - limpiarse en baños de ultrasonidos.
- No se ha validado ningún método automático para la limpieza y desinfección de impresiones.

• Las impresiones deben limpiarse y desinfectarse siempre antes de enviarse al laboratorio para su procesamiento posterior.
• La impresión debidamente limpiada y desinfectada debe almacenarse en un lugar cerrado y limpio, protegido de salpicaduras, aerosoles o gotas de fluidos corporales y a una temperatura ambiente de unos 23°C/ 73°F.

12.4.1 PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Póngase guantes desechables, una mascarilla facial, gafas protectoras y ropa de trabajo.
2. Si la impresión se va a desinfectar por inmersión (ver el apartado **12.4.2 A**), prepare una cubeta con una solución detergente-desinfectante para impresiones aprobada conforme a las regulaciones locales y que contenga compuestos de amonio cuaternario y coformulantes sinérgicos (p. ej., Zeta 7 Solution).

12.4. 2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES DE LAS IMPRESIONES

A. INMERSIÓN (fig. 4.2 A)

Use el limpiador desinfectante para inmersión conforme a las instrucciones de uso.

1. Enjuague la impresión en agua corriente **durante 30 segundos** inmediatamente después de sacarla de la boca del paciente (fig. 4.1). Lleve a cabo el paso de la limpieza durante los 5 minutos posteriores a la retirada de la impresión de la boca. Si fuera necesario, aumente el tiempo de enjuagado hasta que no quede ningún residuo visible.
2. Sumerja la impresión en la solución limpiadora desinfectante (previamente preparada como se indica en el paso 2 del apartado 12.4.1. PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN).
3. Deje la impresión en la solución durante el tiempo indicado en las instrucciones de uso del limpiador desinfectante.
4. Enjuague y elimine el exceso de agua.

B. AEROSOL (fig. 4.2 B)

Use el aerosol limpiador desinfectante conforme a las instrucciones de uso.

1. Enjuague la impresión en agua corriente **durante 60 segundos** inmediatamente después de sacarla de la boca del paciente (fig. 4.1). Lleve a cabo el paso de la limpieza durante los 5 minutos posteriores a la retirada de la impresión de la boca. Si fuera necesario, aumente el tiempo de enjuagado hasta que no quede ningún residuo visible.
2. Coloque la impresión en una bolsa transparente.
3. Introduzca en la bolsa transparente la boquilla de la botella del aerosol limpiador desinfectante para impresiones, aprobado conforme a las regulaciones locales, con etanol, 2-propanol y coformulantes (p. ej. Zeta 7 Spray).
4. Mantenga la bolsa cerrada para que no se salga el aerosol.
5. Pulverice el limpiador desinfectante teniendo cuidado de cubrir toda la superficie de la impresión y de la cubeta de impresión y respetando el tiempo de contacto indicado en las instrucciones de uso del limpiador desinfectante.
6. Mantenga la bolsa cerrada y deje que actúe.
7. Saque la impresión de la bolsa y tire la bolsa.
8. Enjuague y elimine el exceso de agua.

13. INFORMACIÓN SOBRE EL USO CORRECTO DE LOS ENVASES Y LOS ACCESORIOS

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

Los envases y los accesorios indicados en el apartado 13.1 pueden reutilizarse de forma segura sin necesidad de limpiarlos y desinfectarlos, siempre que se respeten las siguientes pautas para la conservación, dosificación y almacenamiento de los componentes:

• Manipule, dispense y deseche el producto y los accesorios fuera del campo operatorio en un lugar limpio lejos de salpicaduras, aerosoles o gotas de fluidos corporales;
• Lleve siempre guantes nuevos no contaminados cuando manipule los envases y los accesorios. Si los guantes se contaminan, cámbieselos de inmediato antes de manipular el producto;
• Cierre el envase inmediatamente después de la dosificación.

Si los productos y los accesorios estuvieran contaminados, elimínelos como se indica en el apartado 15.

13.1 ENVASES Y ACCESORIOS QUE NO NECESITAN LIMPIEZA NI DESINFECCIÓN

- Bolsa de 453 g
- Recipiente
- Set para la dosificación

14. DATOS TÉCNICOS

1. Proporción de mezcla polvo/agua

2. Tiempo de mezcla
3. Tiempo de trabajo* (incluido el tiempo de mezcla)
4. Tiempo de permanencia en la cavidad bucal (min)
5. Tiempo de polimerización*
6. Recuperación elástica
7. Resistencia al desgarro
8. Deformación por compresión
9. Tiempo de polimerización inicial (23°C / 73°F)

La temperatura y la dureza del agua pueden influir en los tiempos del uso clínico del material. El agua fría retrasa la polimerización, mientras que el agua caliente la acelera.

*Los tiempos indicados deben contarse a partir del momento en que se empiece a mezclar a 23°C / 73°F. Si la temperatura es superior, se reducirán los tiempos; si es inferior, se prolongarán.

15. ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Los productos se deben utilizar en clínicas dentales (centros de salud públicos o privados debidamente homologados). Según la información proporcionada en la ficha de seguridad, los residuos generados por la eliminación del producto pueden provocar daños físicos a las personas o el medio ambiente. Por consiguiente, deben manipularse como residuos peligrosos conforme a los reglamentos locales. Si los productos y la impresión están contaminados, deséchelos como un residuo especial con riesgo de contaminación biológica. Consulte en el apartado 12.4 las instrucciones relativas a la manipulación de los componentes contaminados. Utilice siempre guantes al manipular el producto. Si los productos y la impresión están contaminados, deséchelos conforme a las regulaciones aplicables.

La fecha de caducidad se refiere al envase sin abrir correctamente almacenado. Guarde el producto en un recipiente hermético. Cierre el recipiente al final de la dosificación y manténgalo a una temperatura entre 5 y 27°C / 41-80°F en un lugar seco protegido de la luz directa del sol.

16. VACIADO DE LAS IMPRESIONES

- Recomendamos vaciar el molde de yeso inmediatamente después de la desinfección o durante los 5 días posteriores a la toma de la impresión.
- El material es compatible con yesos para modelos de estudio o de trabajo (yeso de tipo 3, p. ej., Elite Model - Zhermack, o yeso de tipo 4, p. ej., Elite Rock - Zhermack).

17. CONSERVACIÓN DE LA IMPRESIÓN

Si no es posible vaciar inmediatamente el modelo de yeso, elimine el exceso de agua y guarde la impresión a temperatura ambiente (23°C) en una bolsa de polietileno hermética limpia.

18. ESCANEABILIDAD DE LA IMPRESIÓN

Hydrogum 5 puede escanearse mediante el uso de las siguientes tecnologías: luz estructurada, luz azul estructurada, láser azul y TCHC.

19. 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.

GUARANTEE 5 YEARS	BOLSA 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	BOLSA UNIDOSIS 21 g (Hydrogum 5)
Periodo de validez de cinco años a partir de la fecha de fabricación.		Periodo de validez de tres años a partir de la fecha de fabricación.	

DE - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Gebrauchsanweisung

1. VERWENDUNGSZWECK

Alginat-Abformmaterial für Zahnabformungen.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG*

Hydrogum 5: Alginat mit langer Dimensionsstabilität und hoher Detailwiedergabe. Mangostane-Aroma.

Hydrocolor 5: chromatisches Alginat mit langer Dimensionsstabilität. Die chromatische Variation begleitet die verschiedenen Verarbeitungsphasen: Fuchsia beim Anmischen, lila bei der Verarbeitung und Positionierung auf dem Abdrucklöffel, blau während der Verweildauer im Mund bis zur Aushärtung. Erdbeer- und Minzaroma.

Pinkalgin 5: fluoreszierendes rosafarbenes Alginat mit langer Dimensionsstabilität. Himbeer- und Erdbeeraroma.

**Die vorstehenden Informationen beziehen sich auf die Alginat-Produktreihe von Zhermack.*

3. VERPACKUNG

- Beutel à 453 g (Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5)
- Einzeldosisbeutel à 21 g (Hydrogum 5).

4. ZUSAMMENSETZUNG

Hydrogum 5: Siliciumdioxid-Füllstoffe, Calciumsulfat, Alginat, Phosphat, Kaliumfluortitanat, Magnesium, Kohlenwasserstoffe, Pigmente, Mangostane-Aroma.

Hydrocolor 5: Siliciumdioxid-Füllstoffe, Calciumsulfat, Alginat, Phosphat, Kaliumfluortitanat, Magnesium, Kohlenwasserstoffe, Pigmente, Erdbeer- und Minzaroma.

Pinkalgin 5: Siliciumdioxid-Füllstoffe, Calciumsulfat, Alginat, Phosphat, Kaliumfluortitanat, Magnesium, Kohlenwasserstoffe, Pigmente, Himbeer- und Erdbeeraroma.

5. KOMPATIBLE PRODUKTE

- Für Hydrogum 5, Hydrocolor 5 und Pinkalgin 5 das Dosierset und ein Pulver-/Wasser-Mischungsverhältnis von 7 g : 15 ml verwenden.
- Das Material ist mit Gipsen für Diagnostik- und Arbeitsmodelle (Gips Typ 3, z. B. Elite Model - Zhermack oder Gips Typ 4, z. B. Elite Rock - Zhermack) kompatibel.

6. GEBRAUCHSANWEISUNG

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

7. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten anwenden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Zhermack.

8. NEBENWIRKUNGEN

Bei einer Allergie gegen eine der Komponenten können Reizungen, Rötungen oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion die Anwendung sofort einstellen und Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientensicherheit ergreifen.

9. KLINISCHER NUTZEN

Abformmaterial für die genaue Registrierung der Abmessungen von Geweben und/oder mundprothetischen Komponenten und der räumlichen Beziehungen zwischen ihnen.

10. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es liegen keine ausreichenden Daten zur Verwendung von Alginat für Abformungen an freiliegendem Knochen vor. Das Alginat darf nur bei intakter Schleimhaut angewendet werden.
- Eine geeignete Schutzbrille, eine für Pulver geeignete Atemschutzmaske (FFP2 oder FFP3), Arbeitskleidung und Handschuhe benutzen.
- Alle Produkte müssen bei Raumtemperatur verwendet werden. Das Produkt muss vor Anwendung Raumtemperatur erreicht haben. Höhere Temperaturen verkürzen (beschleunigen) die Verarbeitungs- und Abbindezeiten, während niedrigere Temperaturen diese Zeiten verlängern (verlangsamen).
- Das angemischte Produkt nicht verwenden, wenn es zu flüssig ist.
- Das angemischte Produkt nicht verwenden, wenn es nicht homogen ist.
- Zur Verbesserung der Retention zwischen Alginat und Abformlöffel wird die Verwendung eines perforierten Abformlöffels empfohlen.
- Den Abformlöffel nicht überfüllen, um den Würgereflex und die Gefahr des Erstickens oder Verschluckens zu ver-

ringern.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum aus dem Beutel ausschneiden und aufbewahren.
- Das Zubehör für die Dauer der Anwendung des Produkts aufbewahren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Chargennummer und das Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung fehlen oder nicht lesbar sind. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Unversehrtheit der Abformung überprüfen und sicherstellen, dass keine Materialreste im Mund des Patienten verbleiben.
- Sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes oder gebrauchsfertiges Zubehör verwenden.
- In einem luftdicht verschließbaren Behälter aufbewahren, der ausschließlich für Alginatpulver verwendet wird. Der Behälter muss sauber und trocken sein.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das Produkt wurde nicht auf Verträglichkeit mit anderen als den mitgelieferten Produkten getestet. Die Verwendung von nicht originalem Zubehör kann sich die Genauigkeit der Abformung beeinträchtigen. Die Verwendung von nicht originalem Zubehör wird daher nicht empfohlen.
- Die klinischen Nutzungszeiten (siehe Tabelle mit den technischen Daten in Abschnitt 14) verstehen sich ab Mischbeginn mit destilliertem Wasser bei 23°C / 73°F. Die Temperatur und der Härtegrad des Wassers können die klinischen Nutzungszeiten des Materials beeinflussen. Kaltes Wasser verzögert und warmes Wasser dagegen beschleunigt die Aushärtung.
- Destilliertes Wasser verwenden. Änderungen der Wasserhärte können die Abbindezeiten beeinflussen.
- Das Material bzw. die Zähne/Oberflächen nicht mit den nicht polymerisierten Acrylharzen oder der Bis-Acryl-Oberflächenschicht verunreinigen. Rückstände dieser Materialien können die Gelbildung des Produkts beeinträchtigen. Bei Verunreinigungen der Oberflächen wird empfohlen, diese mit Ethylalkohol oder anderen Lösungsmitteln zu reinigen.

11. WARNHINWEISE

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Chargennummer und das Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung fehlen oder nicht lesbar sind. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Berührung mit den Augen vermeiden. BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Das Alginat enthält lungengängiges kristallines Siliciumdioxid. Längeres oder wiederholtes Einatmen der Pulver vermeiden. Eine für Pulver geeignete Atemschutzmaske (FFP2 oder FFP3) verwenden. Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Bei Einatmen und/oder Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wasser und Pulver mit Vorsicht mischen, möglichst nicht in der Nähe des Patienten.
- Nicht absichtlich verschlucken. Um versehentliches Verschlucken infolge falschen Gelierens des Materials zu vermeiden, sind die Angaben zur Verarbeitung und Aufbewahrung in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten. Bei Verschlucken und/oder Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Um eine Schädigung des parodontalen Gewebes zu vermeiden, die Abformung auf Unversehrtheit überprüfen und sicherstellen, dass keine Materialreste im Mund des Patienten verbleiben. Den Patienten nach dem Entfernen der Abformung den Mund ausspülen lassen. Das parodontale Gewebe auf Materialrückstände untersuchen.

12. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

12.1 VORBEREITUNGEN

Schutzbrille, eine für Pulver geeignete Atemschutzmaske (FFP2 oder FFP3), Handschuhe und Arbeitskleidung benutzen.

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

Im Falle einer mechanischen oder automatischen Anmischung sind die Anweisungen des Geräteherstellers zu beachten.

12.2 MATERIALVORBEREITUNG

A. BEUTEL à 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Den Beutel öffnen (Abb. 1.1) und das Alginat in einen luftdicht verschließbaren, sauberen und trockenen Behälter schütten (Abb. 1.2).
2. Den Behälter gut verschließen (Abb. 1.3). Den oberen Teil des Beutels mit den variablen Daten (Chargennummer,

Verfallsdatum und UDI) ausschneiden (Abb. 1.4) und auf den Deckel des Behälters kleben (Abb. 1.5).
3. Einen passenden Abformlöffel auswählen. Das Dosierset und ein Pulver-/Wasser-Mischungsverhältnis von 7 g : 15 ml verwenden.
4. Den Behälter schütteln, bis keine Klümpchen mehr im Pulver vorhanden sind (Abb. 1.6).
5. Vor dem Öffnen des Behälters 10 Sekunden warten. Mithilfe des Dosierlöffels Pulver entnehmen, ohne es zu pressen, und mit dem flachen Teil des Spatels glattstreichen (Abb. 1.7). Das entnommene Alginat in einen Gummimischbecher geben.
6. Den Vorgang bis zum Erreichen der gewünschten Menge wiederholen.
7. Den Behälter nach Abschluss der Dosierung gut verschließen (Abb. 1.8).
8. Wasser zu dem Pulver hinzufügen. 1/3 Messbecher (15 ml) pro Dosierlöffel Pulver (7 g) zugeben. Beispiel: Für 2 Dosierlöffel Pulver (14 g), die für einen durchschnittlichen OK-Abformlöffel ausreichen, 2/3 Messbecher Wasser (30 ml) zugeben (Abb. 1.9).
9. Die Mischung mithilfe eines Spatels zu einer homogenen Masse verrühren (Abb. 1.10) und dabei die in der Tabelle mit den technischen Daten (siehe Abschnitt 14) angegebenen Mischzeiten einhalten.

B. EINZELDOSISBEUTEL à 21 g (Hydrogum 5)

1. Einen passenden Abformlöffel auswählen.
2. Den Einzeldosisbeutel öffnen (Abb. 2.1).
3. Den Inhalt des Beutels (21 g) vollständig in einen Gummimischbecher entleeren (Abb. 2.2).
4. 45 ml Wasser zugeben.
5. Die Mischung mithilfe eines Spatels zu einer homogenen Masse verrühren (Abb. 2.3) und dabei die in der Tabelle mit den technischen Daten (siehe Abschnitt 14) angegebenen Mischzeiten einhalten.

12.3 DAS ABFORMVERFAHREN

1. Eine geeignete Materialmenge auf den Abformlöffel geben (Abb. 3.1).
2. Den befüllten Abformlöffel innerhalb der Verarbeitungszeit (siehe Abschnitt 14, Tabelle mit den technischen Daten) in den Mund des Patienten einsetzen (Abb. 3.2).
3. Bei Erreichen der Abbindezeit die Abformung aus dem Mund des Patienten nehmen (siehe Abschnitt 14, Tabelle mit den technischen Daten).
4. Die Abformung auf Unversehrtheit prüfen, den Patienten den Mund ausspülen lassen und prüfen, dass keine Materialreste mehr zu entfernen sind.

12.4 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION DER ABFORMUNG

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR MANUELLEN REINIGUNG UND DESINFEKTION VON ABFORMUNGEN:

- Abformungen müssen immer manuell mit einem speziellen Desinfektionsmittel für Alginate desinfiziert werden, entweder in konzentrierter Form auf Basis quartäre 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 Verwendung eines ungeeigneten Desinfektionsmittels oder einer ungeeigneten Lösung kann die Abformung beeinträchtigen.
- Zum Entfernen von Schmutz keine Zahnbürste verwenden, da die Abformung dadurch beschädigt werden kann.
- Eine manuelle Reinigung allein reicht für eine ordnungsgemäße Behandlung der Abformung nicht aus; es muss immer auch eine manuelle Desinfektion erfolgen.
- Abformungen DÜRFEN NICHT:
  - in einem Autoklaven mit chemischen Dampf-, Trockenhitze- oder chemischen Kalttauchsterilisatoren sterilisiert werden;
  - in Gerätewaschmaschinen oder Thermodesinfektionsgeräten gereinigt/desinfiziert werden;
  - in Ultraschallbädern gereinigt werden.
- Keine automatische Methode zur Reinigung und Desinfektion von Abformungen ist validiert worden.
- Die Abformungen müssen immer gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie zur weiteren Verarbeitung an das Labor geschickt werden.
- Die ordnungsgemäß gereinigte und desinfizierte Abformung muss in einer geschlossenen, sauberen Umgebung,

geschützt vor Spritzern, Sprühnebel und Aerosolen von Körperflüssigkeiten und bei einer Raumtemperatur von ca. 23°C / 73°F gelagert werden.

12.4.1 VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Einweghandschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille und Arbeitskleidung tragen.
2. Zur Desinfektion einer Abformung durch Eintauchen (siehe Abschnitt **12.4.2 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 UND DESINFEKTION VON ABFORMUNGEN

A. EINTAUCHEN (Abb. 4.2 A)

Die Reinigungs-/Desinfektionstauchlösung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers anwenden.

1. Die Abformung unmittelbar nach der Entnahme aus dem Mund des Patienten **30 Sekunden lang** unter fließendem Wasser abspülen (Abb. 4.1). Den Reinigungsschritt innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme aus dem Mund durchführen. Falls erforderlich, die Spülzeit verlängern, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden.
2. Die Abformung in die Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung (die zuvor gemäß Abschnitt 12.4.1 VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION, Punkt 2, hergestellt wurde) tauchen.
3. Die Abformung für die in der Gebrauchsanweisung des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebene Zeit in der vorbereiteten Lösung belassen.
4. Abspülen und überschüssiges Wasser entfernen.

B. SPRÜHEN (Abb. 4.2 B)

Das Reinigungs-/Desinfektionsspray gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers anwenden.

1. Die Abformung unmittelbar nach der Entnahme aus dem Mund des Patienten **60 Sekunden lang** unter fließendem Wasser abspülen (Abb. 4.1). Den Reinigungsschritt innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme aus dem Mund durchführen. Falls erforderlich, die Spülzeit verlängern, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden.
2. Die Abformung in einen Klarsichtbeutel legen.
3. Den Sprühkopf der Flasche mit dem Reinigungs-/Desinfektionsspray für Abformungen, das nach den örtlichen Vorschriften zugelassen ist und Ethanol, 2-Propanol und Beistoffe enthält (z. B. Zeta 7 Spray), in den Klarsichtbeutel einführen.
4. Den Beutel geschlossen halten, damit das Aerosol nicht entweicht.
5. Das Reinigungs-/Desinfektionsmittel einsprühen und dabei darauf achten, dass die gesamte Oberfläche der Abformung und des Abformlöffels bedeckt ist und die in der Gebrauchsanweisung des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebenen Kontaktzeiten eingehalten werden.
6. Den Beutel geschlossen halten und das Mittel einwirken lassen.
7. Die Abformung aus dem Beutel nehmen und den Beutel entsorgen.
8. Abspülen und überschüssiges Wasser entfernen.

13. INFORMATIONEN ZUR ORDNUNGSGEMÄSSEN VERWENDUNG VON VERPACKUNGEN UND ZUBEHÖR

Sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes oder gebrauchsfertiges Zubehör verwenden.

Die unter Punkt 13.1 aufgeführten Verpackungen und Zubehörteile können ohne Reinigung und Desinfektion sicher wiederverwendet werden, sofern die folgenden Richtlinien zur Konservierung, Dosierung und Lagerung eingehalten werden:

- Die Handhabung, Ausgabe und Lagerung von Verpackungen und Zubehörteilen sollte außerhalb des Arbeitsbereichs an einem sauberen Ort und geschützt vor Spritzern, Sprühnebel und Aerosolen von Körperflüssigkeiten erfolgen;
- Beim Umgang mit Verpackungen und Zubehör 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 Zubehörteile wie in Abschnitt 15 beschrieben entsorgen.

13.1 VERPACKUNGEN UND ZUBEHÖRTEILE, DIE KEINER REINIGUNG UND DESINFEKTION BEDÜRFEN

- Beutel à 453 g
- Behälter
- Dosierset

14. TECHNISCHE DATEN

1. Pulver-/Wasser-Mischungsverhältnis
2. Mischdauer
3. Verarbeitungszeit* (einschließlich Mischdauer)
4. Verweildauer im Mund (Min.)
5. Abbindezeit*
6. Elastische Rückstellfähigkeit
7. Reißfestigkeit
8. Druckverformung
9. Anfängliche Abbindezeit (23°C / 73°F)

Die Temperatur und der Härtegrad des Wassers können die klinischen Nutzungszeiten des Materials beeinflussen. Kaltes Wasser verzögert und warmes Wasser dagegen beschleunigt die Aushärtung.
*Die genannten Zeiten verstehen sich ab Mischbeginn bei 23°C/73°F. Bei höheren Temperaturen werden diese Zeiten verkürzt, bei geringeren Temperaturen verlängert.

15. LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Diese Produkte sind zur Anwendung in Zahnarztpraxen (gesetzlich zugelassene öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen) vorgesehen.
Gemäß den Angaben im Sicherheitsdatenblatt ist der bei der Entsorgung des Produkts entstehende Abfall schädlich für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Es muss daher gemäß den örtlichen Vorschriften als gefährlicher Abfall behandelt werden. Kontaminierte Produkte und Abformungen müssen als Sondermüll, bei dem die Gefahr einer biologischen Kontamination besteht, entsorgt werden. Hinweise zum Umgang mit kontaminierten Komponenten sind Abschnitt 12.4. zu entnehmen. Bei der Handhabung des Produkts immer Handschuhe tragen. Nicht kontaminierte Produkte und Abformungen sind gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf die ungeöffnete, ordnungsgemäß gelagerte Verpackung. Das Produkt in einem luftdicht verschließbaren Behälter lagern. Den Behälter nach Abschluss der Dosierung verschließen und bei einer Temperatur von 5–27°C/41–80°F an einem trockenen, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort aufbewahren.

16. AUSGIESSEN DER ABFORMUNG

- Es wird empfohlen, den Gips direkt nach der Desinfektion bzw. spätestens innerhalb von 5 Tagen nach der Abformung zu gießen.
- Das Material ist mit Gipsen für Diagnostik- und Arbeitsmodelle (Gips Typ 3, z. B. Elite Model - Zhermack oder Gips Typ 4, z. B. Elite Rock - Zhermack) kompatibel.

17. AUFBEWAHRUNG DER ABFORMUNG

Sollte es nicht möglich sein, den Gips sofort zu gießen, überschüssiges Wasser entfernen und die Abformung bei Raumtemperatur (23°C) in einem sauberen, hermetisch versiegelten Beutel aus Polyethylen aufbewahren.

18. SCANFÄHIGKEIT DER ABFORMUNG

Hydrogum 5 kann mit folgenden Techniken gescannt werden: strukturiertes Licht, blau strukturiertes Licht, blauer Laser und CBCT.

19. WICHTIGE ANMERKUNGEN

Informationen jeder Art, auch während Vorführungen, 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, und nur im Rahmen des Werts der gelieferten Produkte. Jeder schwerwiegende Vorfall mit dem Medizinprodukt ist dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.

GUARANTEE 5 YEARS	BEUTEL à 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	EINZELDOSISBEUTEL à 21 g (Hydrogum 5)
Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum.		Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.	

PT - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Instruções de utilização

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA
Material de alginato para moldes dentários.
2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO*
Hydrogum 5: alginato com longa estabilidade dimensional e alta reprodução de pormenores. Aroma a mangostão.
Hydrocolor 5: alginato cromático com longa estabilidade dimensional. A variação cromática acompanha as diferentes fases de processamento: fúcsia durante a mistura, roxo durante o trabalho e posicionamento na moldeira, azul durante o tempo na boca até à cura. Aroma a morango e a menta.
Pinkalgin 5: alginato fluorescente com longa estabilidade dimensional. Aroma a framboesa e morango.
**As informações acima são relativas à gama de alginatos Zhermack.*
3. EMBALAGEM
- Pacote de 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- Pacote unidose de 21 g (Hydrogum 5).
4. COMPOSIÇÃO
Hydrogum 5: cargas de sílica, sulfato de cálcio, alginato, fosfato, fluotitanato de potássio, magnésio, hidrocarbonetos, pigmentos, aroma a mangostão.
Hydrocolor 5: cargas de sílica, sulfato de cálcio, alginato, fosfato, fluotitanato de potássio, magnésio, hidrocarbonetos, indicador de pH, pigmentos, aroma a morango e a menta.
Pinkalgin 5: cargas de sílica, sulfato de cálcio, alginato, fosfato, fluotitanato de potássio, magnésio, hidrocarbonetos, pigmentos, aroma a framboesa e morango.
5. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS
- Com Hydrogum 5, Hydrocolor 5 e Pinkalgin 5, use o kit de dosagem com uma relação de mistura de pó/água de 7 g : 15 ml.
- O material é compatível com o modelo de estudo ou de trabalho de gesso (gesso tipo 3, p. ex., Elite Model - Zhermack, ou gesso tipo 4, p. ex., Elite Rock - Zhermack).

6. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os dispositivos são indicados para ser usados por profissionais de odontologia (utilizadores autorizados a trabalhar com pacientes) em cirurgias dentárias (unidades de saúde públicas ou privadas com as devidas autorizações legais) para a toma de impressões dentárias em pacientes de todas as idades.
7. CONTRAINDICAÇÕES
Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes. Para mais informações, contacte a Zhermack.
8. EFEITOS SECUNDÁRIOS
Irritação, vermelhidão ou sinais de hipersensibilidade poderão ocorrer em caso de alergia a qualquer um dos componentes. Em caso de hipersensibilidade, descontinuar imediatamente a utilização e adotar medidas que garantam a segurança do paciente.
9. BENEFÍCIOS CLÍNICOS
Material para impressão (moldes dentários), que permite registar com precisão as dimensões de tecidos e/ou próteses dentárias e as relações espaciais entre si.
10. PRECAUÇÕES
- Não existem dados suficientes que apoiem a utilização de alginato para moldes dentários em osso exposto. O alginato só se destina a ser usado sobre e à volta da mucosa intacta.
- Use óculos panorâmicos de proteção apropriados, máscara filtrante adequada para pós (FFP2 ou FFP3), luvas e roupa de trabalho.
- Todos os produtos têm de ser usados à temperatura ambiente. Deixar o produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. As temperaturas elevadas reduzem (aceleram) os tempos de trabalho e de secagem, ao passo que as temperaturas baixas os aumentam (abrandam).
- Não usar o produto misturado se estiver excessivamente fluido.
- Não usar se a mistura não estiver homogénea.
- Para aumentar a retenção entre o alginato e a moldeira, recomenda-se a utilização de uma moldeira perfurada.
- Não encher demasiado a moldeira para reduzir o reflexo faríngeo e o risco de asfixia ou ingestão.

• Recortar e guardar o número de lote e prazo de validade no pacote.
• Conservar o conjunto de acessórios durante a utilização do produto.
• Não usar o material se o número de lote e o prazo de validade na embalagem exterior estiverem em falta ou ilegíveis. Não usar depois do prazo de validade.
• Verificar se o molde dentário está intacto e sem resíduos do material a remover da boca do paciente.
• Usar acessórios limpos e bem desinfetados e esterilizados ou prontos a usar.
• Guardar num recipiente hermético destinado apenas a pó de alginato. Verificar se o recipiente está limpo e seco.
• Não usar o produto se a embalagem estiver danificada.
• O produto não foi testado quanto a compatibilidade com produtos que não aqueles fornecidos. A utilização de acessórios não-originais pode ter efeitos adversos na precisão da toma de impressão. A utilização de acessórios não-originais não é, por isso, recomendada.
• Entende-se que os tempos de utilização clínica (ver tabela de dados técnicos no parágrafo 14) sejam do início da mistura com água destilada a 23°C / 73°F. A temperatura e dureza da água poderá afetar os tempos de utilização clínica do material. A água fria atrasa a cura; a água quente acelera-a.
• Usar água destilada. Alterações na dureza da água podem afetar o tempo de secagem.
• Não contaminar o material ou os dentes/superfícies com as resinas acrílicas não-polimerizadas ou camada superficial bis-acrílica. Os resíduos destes materiais podem interferir com a gelificação do produto. Se as superfícies forem contaminadas, é aconselhável limpá-las com álcool etílico ou outros solventes.

11. AVISOS

• Não usar o material se o número de lote e o prazo de validade na embalagem exterior estiverem em falta ou ilegíveis. Não usar depois do prazo de validade.
• Evitar o contacto com os olhos. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Em caso de irritação, consulte um médico.
• O alginato contém sílica cristalina respirável. Evitar a inalação prolongada ou repetida de pós. Usar uma máscara filtrante adequada para pós (FFP2 ou FFP3). Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Em caso de inalação e/ou mal-estar, consulte um médico. Misture a água e o pó com cuidado, se possível afastado do paciente.
• Não ingerir intencionalmente. Para evitar a ingestão acidental causada por problemas de gelificação do material, observar as informações relativas à utilização e ao armazenamento indicadas nestas instruções. Em caso de ingestão e/ou mal-estar, consulte um médico.
• Para evitar danificar o tecido periodontal, verificar se o molde dentário está intacto e sem resíduos do material a remover da boca do paciente. Depois da remoção do molde dentário, pedir ao paciente que enxague a boca. Verificar se não há resíduos de material na área da gengiva.

12. INSTRUÇÕES DETALHADAS

12.1 OPERAÇÕES PRELIMINARES

Usar óculos panorâmicos de proteção, máscara filtrante adequada para pós (FFP2 ou FFP3), luvas e roupa de trabalho.

Manusear e dispensar o produto fora da área cirúrgica, em local limpo e longe de salpicos, sprays ou aerossóis de fluidos corporais.

Em caso de mistura mecânica ou automática, seguir as instruções fornecidas pelo fabricante da máquina.

12.2 PREPARAÇÃO DO MATERIAL

A. PACOTE de 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)

1. Abrir o pacote (fig. 1.1) e deitar o alginato num recipiente hermético, limpo e seco (fig. 1.2).
2. Selar devidamente o recipiente (fig. 1.3). Recortar a parte superior do pacote com os dados variáveis (número de lote, prazo de validade e UDI) (fig. 1.4) e colar na tampa do recipiente (fig. 1.5).
3. Escolher uma moldeira adequada. Usar o kit de dosagem com uma relação de mistura de pó/água de 7 g:15 ml.
4. Agitar o recipiente para eliminar eventuais grumos no pó (fig. 1.6).
5. Esperar 10 segundos antes da abertura do recipiente. Tirar o pó com a colher de dosagem sem o comprimir e nivelá-lo com a parte plana da espátula (fig. 1.7). Deitar o alginato tirado numa tigela de mistura em borracha.
6. Repetir a operação até obter a quantidade pretendida.

7. Selar bem o recipiente no final da dosagem (fig. 1.8).
8. Adicionar água ao pó. Deitar 1/3 de chávena de água (15 ml) por cada colher-medida cheia de pó (7 g). Exemplo: por cada 2 medidas de pó (14 g), suficientes para uma moldeira superior média, deitar 2/3 de uma chávena de água (30 ml) (fig. 1.9).
9. Misturar o composto com uma espátula para obter uma consistência uniforme (fig. 1.10), observando os tempos indicados na tabela de dados técnicos (ver parágrafo 14).

B. PACOTE UNIDOSE de 21 g (Hydrogum 5)

1. Escolher uma moldeira adequada.
2. Abrir o pacote unidose (fig. 2.1).
3. Esvaziar completamente o conteúdo do pacote (21 g) para uma tigela de mistura em borracha (fig. 2.2).
4. Adicionar 45 ml de água.
5. Misturar o composto com uma espátula para obter uma consistência uniforme (fig. 2.3), observando os tempos indicados na tabela de dados técnicos (ver parágrafo 14).

12.3 PROCEDIMENTO PARA TOMADA DE IMPRESSÃO

1. Colocar uma quantidade adequada de material na moldeira (fig. 3.1).
2. Colocar a moldeira carregada na boca do paciente de acordo com o tempo de trabalho (consulte o parágrafo 14, tabela de dados técnicos) (fig. 3.2).
3. Retire o molde da boca do paciente quando o tempo de secagem for alcançado (consulte o parágrafo 14, tabela de dados técnicos).
4. Verificar se o molde está intacto, pedir ao paciente que enxague a boca e ver se não há resíduos de material a remover.

12.4 LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS DO MOLDE

AVISOS / PRECAUÇÕES RELATIVAMENTE À LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS DO MOLDE:

- Desinfetar sempre manualmente os moldes com um desinfetante específico para alginato, usando um produto concentrado contendo sais de amónio quaternário e coformulantes sinérgicos (formulação para imersão) ou então um produto pronto a usar com misturas de álcool e redutores de tensão superficial (formulação em spray). Seguir as instruções do fabricante do desinfetante escolhido relativamente ao tempo de contacto.
- A utilização de um desinfetante inadequado ou de uma solução imprópria pode comprometer o molde.
- Não utilizar escovas de dentes para eliminar a sujidade, uma vez que podem danificar o molde.
- A limpeza manual por si só não basta para o tratamento devido do molde e o passo de desinfeção manual tem de ser sempre executado.
- O molde NÃO PODE SER:
  - esterilizado em autoclave, com vapor químico, calor seco ou esterilizadores de imersão química a frio;
  - limpo/desinfetado em máquinas de lavagem de instrumentos ou dispositivos de desinfeção térmica;
  - limpo em banhos ultrassónicos.
- Não foram validados métodos automáticos de limpeza e desinfeção de moldes.
- Os moldes têm de ser sempre limpos e desinfetados antes de serem enviados para o laboratório para processamento subsequente.
- O molde devidamente limpo e desinfetado tem de ser armazenado num local fechado e limpo, protegido de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais e a temperaturas ambientes de cerca de 23°C / 73°F.

12.4.1 PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA E A DESINFEÇÃO

1. Usar luvas descartáveis, máscara, óculos panorâmicos de proteção e vestuário de trabalho.
2. Caso se pretenda desinfetar o molde por imersão (ver parágrafo **12.4.2 A**), preparar uma moldeira com uma solução detergente desinfetante para moldes aprovada de acordo com os regulamentos locais, contendo compostos de amónio quaternário e coformulantes sinérgicos (p. ex., Zeta 7 Solution).

12.4. 2 LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS DOS MOLDES

A. IMERSÃO (fig. 4.2 A)

Usar o detergente desinfetante de imersão de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

1. Lavar o molde em água corrente **durante 30 segundos** logo a seguir à retirada da boca do paciente (fig. 4.1). Executar o passo de limpeza até 5 minutos depois da retirada da boca do paciente. Se necessário, aumentar o tempo de enxaguamento até à eliminação de todos os resíduos visíveis.

2. Mergulhar o molde na solução de detergente desinfetante (já preparada como descrito no ponto 2 do parágrafo 12.4.1. PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA E A DESINFEÇÃO).
3. Deixar o molde na solução durante o tempo indicado nas instruções de utilização do detergente desinfetante.
4. Enxaguar e eliminar o excesso de água.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Usar o spray de detergente desinfetante de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

1. Lavar o molde em água corrente **durante 60 segundos** logo a seguir à retirada da boca do paciente (fig. 4.1). Executar o passo de limpeza até 5 minutos depois da retirada da boca do paciente. Se necessário, aumentar o tempo de enxaguamento até à eliminação de todos os resíduos visíveis.
2. Colocar o molde num saco transparente.
3. Introduzir o bocal do frasco do spray de detergente desinfetante para moldes, aprovado de acordo com os regulamentos locais, contendo etanol, 2-propanol e coformulantes (p. ex., Zeta 7 Spray) no saco transparente.
4. Manter o saco fechado para evitar a saída do aerossol.
5. Pulverizar o detergente desinfetante, tendo o cuidado de cobrir a totalidade da superfície do molde e da moldeira e observar o tempo de contacto indicado nas instruções de utilização do detergente desinfetante.
6. Manter o saco fechado e deixar atuar.
7. Retirar o molde do saco e descartar o saco.
8. Enxaguar e eliminar o excesso de água.

13. INFORMAÇÕES SOBRE A GESTÃO CORRETA DA EMBALAGEM E DOS ACESSÓRIOS

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

A embalagem e os acessórios listados no ponto 13.1 podem ser reutilizados em segurança sem serem limpos e desinfetados, desde que sejam observadas as seguintes diretrizes relativas à conservação, à dosagem e ao armazenamento dos componentes:

- Manusear, dispensar e guardar a embalagem e os acessórios fora da área cirúrgica, em local limpo e longe de salpicos, sprays ou aerossóis de fluidos corporais;
- Usar sempre luvas novas e descontaminadas ao manusear a embalagem e os acessórios. Se as luvas ficarem contaminadas, troque imediatamente de luvas antes de manusear o produto;
- Feche imediatamente a embalagem após a dosagem.

Se ficarem contaminados, eliminar os produtos e os acessórios conforme descrito no parágrafo 15 relativo à eliminação.

13.1 EMBALAGENS E ACESSÓRIOS QUE DISPENSAM LIMPEZA E DESINFEÇÃO

- Pacote de 453 g
- Recipiente
- Kit de dosagem

14. DADOS TÉCNICOS

1. Relação de mistura pó/água
2. Tempo de mistura
3. Tempo de trabalho* (incluindo o tempo de mistura)
4. Tempo na boca (mín.)
5. Tempo de secagem*
6. Recuperação elástica
7. Resistência à rutura
8. Tensão de compressão
9. Tempo de secagem inicial (23°C / 73°F)

A temperatura e a dureza da água podem afetar os tempos de utilização clínica do material. A água fria atrasa a cura; a água quente acelera-a.

*Os tempos correspondem ao início da mistura a 23°C / 73°F. As temperaturas mais altas reduzem-nos, enquanto as temperaturas mais baixas os prolongam.

15. ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO

Os dispositivos devem ser utilizados em cirurgias dentárias (unidades de saúde públicas ou privadas com as devidas

autorizações legais).
Com base nas informações fornecidas na ficha de dados de segurança, o desperdício gerado pela eliminação do produto pode ser nocivo para as pessoas e para o ambiente. Como tal, deve ser gerido como resíduo perigoso de acordo com os regulamentos locais. Se ficarem contaminados, os dispositivos e o molde têm de ser eliminados como resíduo especial com risco de contaminação biológica. Para instruções relativas ao manuseamento de componentes contaminados, veja o parágrafo 12.4. Utilize sempre luvas ao manusear o dispositivo. Se os dispositivos e o molde não estiverem contaminados, eliminá-los de acordo com os regulamentos aplicáveis.
O prazo de validade diz respeito à embalagem fechada e devidamente armazenada. Guardar o produto num recipiente hermético. Fechar o recipiente no final da dosagem e mantê-lo a uma temperatura entre 5 e 27°C / 41-80°F, em local seco e ao abrigo da luz solar direta.

16. MOLDAGEM DE MOLDES

- Recomenda-se a moldagem do gesso logo a seguir à desinfeção ou nos 5 dias a seguir à tomada da impressão.
- O material é compatível com o modelo de estudo ou de trabalho de gesso (gesso tipo 3, p. ex., Elite Model - Zhermack, ou gesso tipo 4, p. ex., Elite Rock - Zhermack).

17. CONSERVAÇÃO DO MOLDE

Caso não seja possível moldar o gesso de imediato, eliminar a água em excesso e armazenar o molde à temperatura ambiente (23°C) num saco de polietileno limpo e hermético.

18. CAPACIDADE DE DIGITALIZAÇÃO DO MOLDE

O Hydrogum 5 pode ser digitalizado com as tecnologias seguintes: luz estruturada, luz estruturada azul, laser azul e CBCT.

19. 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. Comunique quaisquer incidentes graves envolvendo o dispositivo médico ao fabricante e às respetivas autoridades.

GUARANTEE 5 YEARS	PACOTE de 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	PACOTE UNIDOSE de 21 g (Hydrogum 5)
Prazo de validade de cinco anos a partir da data de produção.		Prazo de validade de três anos a partir da data de produção.	

NL - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Gebruiksaanwijzing
1. BEOOGD GEBRUIK
Alginaatafdrukmateriaal.
2. PRODUCTBESCHRIJVING*
Hydrogum 5: alginaat met langdurige vormstabiliteit en hoge detailweergave. Mangoestangeur.
Hydrocolor 5: chromatisch alginaat met langdurige vormstabiliteit. De chromatische variatie begeleidt de verschillende verwerkingsfases: fuchsia tijdens het mengen, paars tijdens het verwerken en aanbrengen in een afdruklepel, blauw tijdens de verblijfsduur in de mond tot aan de uitharding. Aardbeien- en muntgeur.
Pinkalgin 5: fluorescerend roze alginaat met langdurige vormstabiliteit. Frambozen- en aardbeiengeur.
**De bovenstaande informatie heeft betrekking op het alginaatassortiment van Zhermack.*
3. VERPAKKING
- zak van 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- zak met één dosis van 21 g (Hydrogum 5)

4. SAMENSTELLING
Hydrogum 5: siliciumdioxidevulstoffen, calciumsulfaat, alginaat, fosfaat, kaliumfluotitanaat, magnesium, koolwaterstoffen, pigmenten, mangoestangeur.
Hydrocolor 5: siliciumdioxidevulstoffen, calciumsulfaat, alginaat, fosfaat, kaliumfluotitanaat, magnesium, koolwaterstoffen, pH-indicator, pigmenten, aardbeien- en muntgeur.

Pinkalgin 5: siliciumdioxidevulstoffen, calciumsulfaat, alginaat, fosfaat, kaliumfluotitanaat, magnesium, koolwaterstoffen, pigmenten, frambozen- en aardbeiengeur.

5. COMPATIBELE HULPMIDDELEN

- Gebruik bij Hydrogum 5, Hydrocolor 5 en Pinkalgin 5 de doseerset met een poeder-waterverhouding van 7 g: 15 ml.
- Het materiaal is compatibel met gipstypen voor onderzoeks- of werkmodellen (gips van type 3, bijv. Elite Model - Zhermack of gips van type 4, bijv. Elite Rock - Zhermack).

6. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik door tandartsen (gebruikers die geautoriseerd zijn om patiënten te behandelen) in tandartspraktijken (openbare of particuliere gezondheidszorginstellingen met de noodzakelijke wettelijke vergunningen), voor het maken van afdrukken van het gebit bij patiënten van iedere leeftijd.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen. Neem voor meer informatie contact op met Zhermack.

8. BIJWERKINGEN

Irritatie, roodheid of tekenen van overgevoeligheid kunnen optreden in geval van allergie voor een van de bestanddelen. Staak het gebruik onmiddellijk in geval van overgevoeligheid en neem maatregelen om te zorgen dat de patiënt veilig is.

9. KLINISCHE VOORDELEN

Afdrukmateriaal voor nauwkeurige afdrukken van de afmetingen van weefsels en/of orale prothesecomponenten en de ruimtelijke relaties hiertussen.

10. VOORZORGSMAATREGELEN

- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voorgebruik van alginaat voor afdrukken op blootliggend bot. Het alginaat is alleen bedoeld voor gebruik op en rond intact slijmvlies.
- Gebruik een geschikte veiligheidsbril, een filtrerend gelaatsmasker dat geschikt is voor poeders (FFP2 of FFP3), werkkleding en handschoenen.
- Alle producten moeten worden gebruikt bij kamertemperatuur. Laat het product op kamertemperatuur komen voordat u het gebruikt. Hoge temperaturen verminderen (versnellen) de verwerkings- en uithardingstijd, terwijl lage temperaturen deze tijden verruimen (vertragen).
- Gebruik het gemengde product niet als het te vloeibaar is.
- Gebruik het mengsel niet als het niet homogeen is.
- Voor een betere retentie tussen het alginaat en de afdruklepel wordt het gebruik van een geperforeerde afdruklepel aanbevolen.
- Vul de afdruklepel niet met te veel materiaal, want dit kan leiden tot verstikking of inslikken en kan de braakreflex van de patiënt opwekken.
- Knip het partijnummer (LOT) en de uiterste gebruiksdatum uit de zak en bewaar deze gegevens.
- Bewaar het pakket met accessoires gedurende het gebruik van het product.
- Gebruik het materiaal niet als het partijnummer (LOT) en de uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking ontbreken of onleesbaar zijn. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Controleer of de gemaakte afdruk intact is en zorg ervoor dat er geen materiaalresten in de mond van de patiënt achterblijven.
- Gebruik schone en goed gedesinfecteerde en gesteriliseerde of gebruiksklare accessoires.
- Bewaar het product in een luchtdicht reservoir dat uitsluitend voor alginaatpoeder wordt gebruikt. Controleer of de reservoir schoon en droog is.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- Het product is niet getest op compatibiliteit met andere producten dan die worden meegeleverd. Het gebruik van niet-originele accessoires kan ongewenste effecten hebben op de nauwkeurigheid van de afdruk. Het gebruik van niet-originele accessoires wordt daarom niet aanbevolen.
- De tijden voor klinisch gebruik (zie de tabel met technische gegevens in paragraaf 14) gelden vanaf het begin van het mengen met gedestilleerd water van 23°C/73°F. De temperatuur en de hardheid van het water kunnen van invloed zijn op de tijden voor klinisch gebruik van het materiaal. Koud water vertraagt de uitharding; warm water versnelt

de uitharding.
- Gebruik gedestilleerd water. Variaties in de hardheid van het water kunnen van invloed zijn op uithardingstijden.
- Verontreinig het materiaal of de gebitselementen/oppervlakken niet met de niet-gepolymeriseerde acrylharsen of de bis-acryl-oppervlaktelaag. Resten van deze materialen kunnen de gelatinering van het product verstoren. Als de oppervlakken verontreinigd zijn, wordt geadviseerd deze te reinigen met ethylalcohol of andere oplosmiddelen.

11. WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het materiaal niet als het partijnummer (LOT) en de uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking ontbreken of onleesbaar zijn. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Vermijd contact met de ogen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: gedurende enkele minuten de ogen zorgvuldig spoelen met water. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen indien dit makkelijk gaat. Ga door met spoelen. Raadpleeg een arts in geval van irritatie.
- Het alginaat bevat respirabel kristallijn siliciumdioxide. Vermijd langdurige of herhaalde inademing van poeders. Gebruik een filtrerend gelaatsmasker, geschikt voor poeders (FFP2 of FFP3). Eet, drink of rook niet tijdens het gebruik. Raadpleeg een arts in geval van inhalering en/of onwelzijn. Meng water en poeder voorzichtig, indien mogelijk uit de buurt van de patiënt.
- Niet opzettelijk inslikken. Neem de informatie over gebruik en opslag in deze gebruiksaanwijzing in acht, om onopzettelijk inslikken ten gevolge van gelatineringsproblemen van het materiaal te voorkomen. Raadpleeg een arts in geval van inslikken en/of onwelzijn.
- Controleer of de gemaakte afdruk intact is en zorg dat er geen materiaalresten in de mond van de patiënt achterblijven om letsel van het parodontale weefsel te voorkomen. Laat de patiënt zijn/haar mond spoelen nadat de afdruk is verwijderd. Zorg dat er geen materiaalresten op het tandvlees achterblijven.

12. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

12.1 VOORBEREIDENDE WERKZAAMHEDEN

Gebruik een veiligheidsbril, een filtrerend gelaatsmasker, geschikt voor poeders (FFP2 of FFP3), handschoenen en werkkleding.

Het product moet worden gehanteerd en gedoseerd op een schone plaats, buiten het werkgebied, uit de buurt van spatten, nevels en aërosolen van lichaamsvloeistoffen.

Volg de instructies van de fabrikant van de machine op in geval van mechanisch of automatisch mengen.

12.2 VOORBEREIDING VAN MATERIAAL

A. ZAK van 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)

1. Open de zak (afb. 1.1) en doe het alginaat in een schoon, droog en luchtdicht reservoir (afb. 1.2).
2. Sluit het reservoir goed af (afb. 1.3). Knip het bovenste deel van de zak met de variabele gegevens (partijnummer -LOT-, uiterste gebruiksdatum en UDI) uit (afb. 1.4) en bevestig dit op het deksel van het reservoir (afb. 1.5).
3. Kies een geschikte afdruklepel. Gebruik de doseerset met een poeder-waterverhouding van 7 g:15 ml.
4. Schud het reservoir om klontjes in het poeder tegen te gaan (afb. 1.6).
5. Wacht 10 seconden voordat u de reservoir opent. Schep het poeder op met de doseerlepel zonder daarbij het poeder aan te drukken en strijk de lepel af met het vlakke deel van de spatel (afb. 1.7). Doe het afgemeten alginaat in een rubberen mengkom.
6. Herhaal de handeling tot u de gewenste hoeveelheid heeft.
7. Sluit het reservoir goed af na het doseren (afb. 1.8).
8. Voeg water toe aan het poeder. Voeg 1/3 kopje water (15 ml) toe voor iedere lepel poeder (7 g). Bijvoorbeeld: voor 2 maatlepels poeder (14 g), voldoende voor een gemiddelde afdruklepel voor de bovenkaak, voegt u 2/3 kopje water (30 ml) (afb. 1.9) toe.
9. Meng het materiaal met een spatel om een gelijkmatige consistentie te krijgen (afb. 1.10), houd daarbij rekening met de tijden in de tabel met technische gegevens (zie paragraaf 14).

B. ZAK MET ÉÉN DOSIS VAN 21 g (Hydrogum 5)

1. Kies een geschikte afdruklepel.
2. Open het zakje met één dosis (afb. 2.1).
3. Leeg de volledige inhoud van het zakje (21 g) in een rubberen mengkom (afb. 2.2).
4. Voeg 45 ml water toe.

5. Meng het materiaal met een spatel om een gelijkmatige consistentie te verkrijgen (afb. 2.3), houd daarbij rekening met de tijden in de tabel met technische gegevens (zie paragraaf 14).

12.3 PROCEDURE VOOR HET MAKEN VAN AFDRUKKEN

1. Vul de afdruklepel met een geschikte hoeveelheid materiaal (afb. 3.1).
2. Plaats de gevulde afdruklepel binnen de verwerkingsduur in de mond van de patiënt (zie paragraaf 14, tabel met technische gegevens) (afb. 3.2).
3. Verwijder de afdruk uit de mond van de patiënt wanneer de uithardingstijd is verstreken (zie paragraaf 14, tabel met technische gegevens).
4. Controleer of de afdruk intact is, laat de patiënt zijn/haar mond spoelen en controleer of er geen materiaalresten moeten worden verwijderd.

12.4 HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE AFDRUK

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE AFDRUK:

- Desinfecteer afdrukken altijd handmatig met een specifiek desinfectiemiddel voor alginaat, hetzij in geconcentreerde vorm op basis van quaternaire ammoniumzouten en synergistische coformulanten (onderdompelingsformule) of gebruiksklaar op basis van mengsels van alcohol en oppervlaktespanningsreductoren (sprayformule). Volg de instructies van de fabrikant van het gekozen desinfectiemiddel op voor de contacttijd.
- Het gebruik van een ongeschikt desinfectiemiddel of een verkeerde oplossing kan de afdruk negatief beïnvloeden.
- Gebruik geen tandenborstel om vuil te verwijderen, omdat dit de afdruk kan beschadigen.
- Alleen een handmatige reiniging is niet voldoende voor een goede behandeling van de afdruk; er moet altijd een handmatige desinfectie worden uitgevoerd.
- De afdruk MAG NIET:
  - gesteriliseerd worden in een autoclaaf, met chemische damp, met droge hitte of door koude sterilisatie door onderdompeling in chemische sterilisatievloeistoffen;
  - gereinigd/gedesinfecteerd worden in instrumentenwasmachines of thermische desinfectieapparaten;
  - gereinigd worden in ultrasone baden.
- Er zijn geen automatische methoden gevalideerd voor de reiniging en desinfectie van afdrukken.
- Afdrukken moeten altijd worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze naar het laboratorium worden verzonden voor verdere verwerking.
- De op de juiste manier gereinigde en gedesinfecteerde afdruk moet worden bewaard in een afgesloten, schone omgeving, beschermd tegen spatten, nevels en aërosolen van lichaamsvloeistoffen bij een omgevingstemperatuur van rond de 23°C/73°F.

12.4.1 VOORBEREIDING VOOR REINIGING EN DESINFECTIE

1. Draag wegwerphandschoenen, een gelaatsmasker, een veiligheidsbril en werkkleding.
2. Om een afdruk te desinfecteren door onderdompeling (zie paragraaf **12.4.2 A**), prepareert u een tray met een reinigings-desinfectieoplossing voor afdrukken, die goedgekeurd is volgens de plaatselijke voorschriften en die gebaseerd is op quaternaire ammoniumverbindingen en synergistische coformulanten (bijv. Zeta 7 Solution).

12.4.2 HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN AFDRUKKEN

A. ONDERDOMPELEN (afb. 4.2 A)

Gebruik de reinigings-desinfectieoplossing voor onderdompeling volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

1. Spoel de afdruk af onder stromend water **gedurende 30 seconden** onmiddellijk nadat u deze uit de mond hebt verwijderd (afb. 4.1). Voer de reinigingsstap uit binnen 5 minuten na verwijdering uit de mond. Verleng de spoeltijd indien nodig tot er geen vuil meer zichtbaar is.
2. Dompel de afdruk onder in de reinigings-desinfectieoplossing (eerder bereid volgens de instructies in stap 2 van paragraaf 12.4.1. VOORBEREIDING VOOR REINIGING EN DESINFECTIE).
3. Laat de afdruk ondergedompeld in de oplossing gedurende de tijd die vermeld staat in de gebruiksaanwijzing van het reinigings-desinfectiemiddel.
4. Spoel de afdruk af en verwijder het overtollige water.

B. BESPROEIEN (afb. 4.2 B)

Gebruik de reinigings-desinfectiespray volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

1. Spoel de afdruk af onder stromend water **gedurende 60 seconden**, onmiddellijk nadat u deze uit de mond van de patiënt hebt verwijderd (afb. 4.1). Voer de reinigingsstap uit binnen 5 minuten na verwijdering uit de mond. Verleng de spoeltijd indien nodig tot er geen vuil meer zichtbaar is.
2. Doe de afdruk in een doorzichtige zak.
3. Steek de spuitmond van de bus reinigings-desinfectiespray die is goedgekeurd volgens plaatselijke voorschriften en die ethanol, 2-propanol en coformulanten bevat (bijv. Zeta 7 Spray), in de transparante zak.
4. Houd de zak gesloten om te voorkomen dat er aërosolen ontsnappen.
5. Spuit het reinigings-desinfectiemiddel in de zak en zorg ervoor dat het volledige oppervlak van de afdruk en de afdruklepel bedekt worden. Houd u aan de contacttijden die vermeld staan in de gebruiksaanwijzing van het reinigings-desinfectiemiddel.
6. Houd de zak gesloten en laat het middel inwerken.
7. Verwijder de afdruk uit de zak en gooi de zak weg.
8. Spoel de afdruk af en verwijder het overtollige water.

13. INFORMATIE OVER CORRECTE OMGANG MET DE VERPAKKING EN ACCESSOIRES

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

De verpakking en de accessoires die onder punt 13.1 zijn genoemd, kunnen veilig worden hergebruikt zonder speciale reiniging en desinfectie, als de volgende richtlijnen voor bewaren, dosering en opslag in acht worden genomen:

- De verpakking en accessoires moeten worden gehanteerd, gedoseerd en bewaard op een schone plaats buiten het werkgebied, uit de buurt van spatten, nevels en aërosolen van lichaamsvloeistoffen.
- Draag altijd nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen tijdens het hanteren van de verpakking en de accessoires. 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 accessoires weg volgens de instructies in paragraaf 15.

13.1 VERPAKKING EN ACCESSOIRES WAARVOOR GEEN REINIGING EN DESINFECTIE NODIG ZIJN

- zak van 453 g
- reservoir
- doseerset

14. TECHNISCHE GEGEVENS

1. Mengverhouding poeder en water
2. Mengtijd
3. Verwerkingsduur* (inclusief mengtijd)
4. Tijd in de mond (min.)
5. Uithardingstijd*
6. Elastisch vormherstel
7. Scheurbestendigheid
8. Druksterkte
9. Initiële uithardingstijd (23°C / 73°F)

De temperatuur en hardheid van het water kunnen van invloed zijn op de tijd voor klinische verwerking van het materiaal. Koud water vertraagt de uitharding; warm water versnelt de uitharding.

*De genoemde tijden gelden vanaf de start van het mengen bij 23°C/73°F. Bij hogere temperaturen gelden kortere tijden, bij lagere temperaturen langere tijden.

15. OPSLAG, STABILITEIT EN AFVOER

Deze hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt in tandartspraktijken (openbare of particuliere gezondheidszorginstellingen met de noodzakelijke wettelijke vergunningen).

Op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad is het afval dat gegenereerd wordt door afvoer van het product gevaarlijk voor de menselijke gezondheid. Het moet daarom worden behandeld als gevaarlijk afval volgens de plaatselijke voorschriften. In geval van besmetting voert u de hulpmiddelen en de afdruk af als speciaal afval met een risico van biologische besmetting. Zie paragraaf 12.4 voor aanwijzingen over de hantering van besmette componenten. Draag altijd handschoenen bij het hanteren van het hulpmiddel. Als de hulpmiddelen en afdruk niet besmet zijn, voer

deze dan af volgens de toepasselijke voorschriften.
De uiterste gebruiksdatum heeft betrekking op de ongeopende verpakking die op de juiste wijze is opgeslagen. Bewaar het product op in een luchtdicht reservoir. Sluit het reservoir na dosering en bewaar het bij een temperatuur tussen 5 en 27°C/41 en 80°F op een droge plaats en beschermd tegen direct zonlicht.

16. AFDRUK UITGIETEN

- Het wordt aanbevolen om het gips direct na desinfectie of binnen 5 dagen na het nemen van de afdruk uit te gieten.
- Het materiaal is compatibel met gipstypen voor onderzoeks- of werkmodellen (gips van type 3, bijv. Elite Model - Zhermack of gips van type 4, bijv. Elite Rock - Zhermack).

17. BEWAREN VAN DE AFDRUK

Als het gips niet onmiddellijk kan worden uitgegoten, verwijder dan het overtollige water en bewaar de afdruk bij kamertemperatuur (23°C) in een luchtdichte zak van polyethyleen.

18. SCANBAARHEID VAN DE AFDRUK

Hydrogum 5 is scanbaar met de volgende technologieën: gestructureerd licht, blauw gestructureerd licht, blauwe laser en CBCT.

19. 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.

GUARANTEE 5 YEARS	ZAK met 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	ZAK MET ÉÉN DOSIS VAN 21 g (Hydrogum 5)
Houdbaarheidsdatum tot 5 jaar na de productiedatum.		Houdbaarheidsdatum tot 3 jaar na de productiedatum.	

FI – Hydrogum 5 – Hydrocolor 5 – Pinkalgin 5
Käyttöohjeet

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Hampaiden alginaattijäljennösmateriaali.

2. TUOTTEEN KUVAUS*

Hydrogum 5: alginaatti, hyvä mitanpitävyys ja korkea jäljennöksen tarkkuus. Mangostaanin aromi.
Hydrocolor 5: kromaattinen alginaatti, hyvä mitanpitävyys. Kromaattinen vaihtelu seuraa eri käsittelyvaiheita: fuksia sekoituksen aikana, purppura työskentelyvaiheessa ja asetettaessa jäljennöslusikkaan, sininen suussaoloaikana kovettumiseen saakka. Mansikan ja mintun aromi.
Pinkalgin 5: fluoresoiva pinkki alginaatti, hyvä mitanpitävyys. Vadelman ja mansikan aromi.
**Edellä olevat tiedot viittaavat Zhermackin alginaattivalikoimaan.*

3. PAKKAUS

- 453 g:n pussi (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- 23 g:n kerta-annospussi (Hydrogum 5).

4. KOOSTUMUS

Hydrogum 5: piidioksiditäyteaineet, kalsiumsulfaatti, alginaatti, fosfaatti, kaliumfluorititanaatti, magnesium, hiilivedyt, väriaineet, mangostaanin aromi.
Hydrocolor 5: piidioksiditäyteaineet, kalsiumsulfaatti, alginaatti, fosfaatti, kaliumfluorititanaatti, magnesium, hiilivedyt, pH-indikaattori, väriaineet, mansikan ja mintun aromi.
Pinkalgin 5: piidioksiditäyteaineet, kalsiumsulfaatti, alginaatti, fosfaatti, kaliumfluorititanaatti, magnesium, hiilivedyt, väriaineet, vadelman ja mansikan aromi.

5. YHTEENSOPIVAT LAITTEET

- Käytä Hydrogum 5-, Hydrocolor 5- ja Pinkalgin 5 -materiaalin kanssa annostelusettiä jauheen ja veden sekoitussuhteella 7 g : 15 ml.

• Materiaali on yhteensopiva tutkimusmallin tai työskentelymallin kipsin kanssa (tyypin 3 kipsi, esim. Zhermackin Elite Model, tai tyypin 4 kipsi, esim. Zhermackin Elite Rock).

6. KÄYTTÖAIHEET

Nämä laitteet on tarkoitettu ainoastaan hammashoitoalan ammattihenkilöiden (käyttäjät, jotka ovat valtuutettuja tekemään toimenpiteitä potilailla) käyttöön hammaskirurgian vastaanotoilla (julkiset tai yksityiset terveyspalvelut, joilla on tarvittavat lailliset luvat) jäljennösten ottamiseen kaikenikäisillä hammaspotilailla.

7. VASTA-AIHEET

Älä käytä potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin ainesosalle. Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Zhermackiin.

8. SIVUVAIKUTUKSET

Ärsytystä, punoitusta tai yliherkkyysoireita voi esiintyä, jos on olemassa yliherkkyyttä jollekin ainesosalle. Yliherkkyystapauksessa keskeytä käyttö välittömästi ja varmista potilaan turvallisuus asianmukaisin toimenpitein.

9. KLIINISET HYÖDYT

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

10. VAROTOIMET

• Tietoa, joka tukisi alginaatin käyttöä paljaasta luusta otettavissa jäljennöksissä, ei ole riittävästi. Alginaatti on tarkoitettu ainoastaan käyttöön vahingoittumattomalla limakalvolla ja sen läheisyydessä.
• Käytä asianmukaisia suojalaseja, suodattavaa naamaria, joka sopii pölyille (FFP2 tai FFP3), työvaatteita ja käsineitä.
• Kaikkia tuotteita on käytettävä huoneenlämpötilassa. Anna tuotteen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Korkeat lämpötilat lyhentävät (nopeuttavat) työskentely- ja kovettumisaikoja, ja matalat lämpötilat pidentävät (hidastavat) näitä aikoja.
• Älä käytä sekoitettua tuotetta, jos se on liian nestemäistä.
• Älä käytä seosta, jos se ei ole homogeenista.
• Alginaatin ja jäljennöslusikan välisen retention parantamiseksi suositellaan käyttämään rei'itettyä jäljennöslusikkaa.
• Älä täytä jäljennöslusikkaa liian täyteen, jotta nielemisrefleksi ja tukehtumis- tai nielemisvaara vähenevät.
• Leikkaa irti pakkaukseen merkitty eränumero ja viimeinen käyttöpäivä ja säilytä ne.
• Säilytä lisävarustepakkaus tuotteen käytön ajan.
• Älä käytä materiaalia, jos eränumeron ja viimeisen käyttöpäivän tiedot puuttuvat ulkopakkauksesta tai ne ovat epäselvät. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
• Tarkasta jäljennöksen eheys ja varmista, ettei potilaan suuhun ole jäänyt mitään poistettavia materiaalijäämiä.
• Käytä puhtaita ja asianmukaisesti desinfioituja ja steriloituja tai käyttövalmiita lisävarusteita.
• Varastoi ilmatiiviissä ja ainoastaan alginaattijauheelle tarkoitetussa säiliössä. Tarkista, että säiliö on puhdas ja kuiva.
• Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
• Tuotteen yhteensopivuutta ei ole testattu muiden tuotteiden kanssa kuin niiden, joita varten se toimitetaan. Muiden kuin alkuperäisten lisävarusteiden käyttö voi alentaa jäljennöksen tarkkuutta. Muiden kuin alkuperäisten lisävarusteiden käyttöä ei sen vuoksi suositella.
• Kliiniset käyttöajat (katso teknisten tietojen taulukko kappaleessa 14) tarkoittavat aikaa sekoituksen aloittamisesta tislatun veden (23°C / 73°F) kanssa. Veden lämpötila ja kovuus saattavat vaikuttaa materiaalin kliinisiin käyttöaikoihin. Kylmä vesi hidastaa kovettumista, ja kuuma vesi nopeuttaa sitä.
• Käytä tislattua vettä. Veden kovuuden muutokset voivat vaikuttaa kovettumisaikoihin.
• Älä saastuta materiaalia tai hampaita/pintoja ei-polymeerisillä akryylihartseilla tai bis-akryylisellä pintakerroksella. Näiden materiaalien jäämät voivat häiritä tuotteen hyytelöitymistä. Jos pinnat saastuvat, on suositeltavaa puhdistaa ne etyylialkoholilla tai muilla liuottimilla.

11. VAROITUKSET

• Älä käytä materiaalia, jos eränumeron ja viimeisen käyttöpäivän tiedot puuttuvat ulkopakkauksesta tai ne ovat epäselvät. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
• Vältä materiaalin joutumista silmiin. JOS MATERIAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos ilmenee ärsytystä, ota yhteys lääkäriin.

- Alginaatti sisältää hengitettävää kiteistä piidioksidia. Vältä jauheiden pitkäaikaista tai toistuvaa hengittämistä. Käytä suodattavaa naamaria, joka sopii pölyille (FFP2 tai FFP3). Älä syö, juo tai tupakoi käytön aikana. Jos materiaalia niellään tai ilmenee pahoinvointia, ota yhteys lääkäriin. Sekoita vesi ja jauhe varovasti, mieluiten poissa potilaan lähettyviltä.
- Älä niele materiaalia tahallisesti. Materiaalin hyytelöitymisongelmista johtuvan tahattoman nielemisen välttämiseksi noudata näissä ohjeissa annettuja käyttöä ja varastointia koskevia tietoja. Jos materiaalia niellään tai ilmenee pahoinvointia, ota yhteys lääkäriin.
- Hampaan ympäryskudoksen vaurioitumisen välttämiseksi tarkasta jäljennöksen eheys ja varmista, ettei potilaan suuhun ole jäänyt mitään poistettavia materiaalijäämiä. Jäljennöksen poistamisen jälkeen kehota potilasta huuhtelemaan suunsa. Tarkista, ettei ikenien alueelle ole jäänyt materiaalijäämiä.

12. YKSITYISKOHTAISET OHJEET

12.1 ALUSTAVAT TOIMENPITEET

Käytä suojalaseja, suodattavaa naamaria, joka sopii pölyille (FFP2 tai FFP3), käsineitä ja työvaatteita. Käsittele ja annostele tuotetta toimenpidealueen ulkopuolella puhtaassa paikassa ja kaukana kehon nesteiden roiskeista, suihkeista ja aerosoleista.

Mekaanista tai automaattista sekoitusta käytettäessä noudata laitteen valmistajan toimittamia ohjeita.

12.2 MATERIAALIN VALMISTELU

A. 453 g:n PUSSI (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)

1. Avaa pussi (kuva 1.1) ja kaada alginaatti ilmatiiviiseen, puhtaaseen ja kuivaan säiliöön (kuva 1.2).
2. Sulje säiliö asianmukaisesti (kuva 1.3). Leikkaa irti pussin yläosa, jossa on pussia koskevia tietoja (eränumero, viimeinen käyttöpäivä ja yksilöllinen laitetunniste (UDI)) (kuva 1.4) ja kiinnitä se säiliön kanteen (kuva 1.5).
3. Valitse sopiva jäljennöslusikka. Käytä annostelusettiä jauheen ja veden sekoitussuhteella 7 g:15 ml.
4. Poista jauheesta mahdolliset kokkareet ravistamalla säiliötä (kuva 1.6).
5. Odota 10 sekuntia ennen säiliön avaamista. Ota jauhetta annostelulusikalla varoen painamasta jauhetta, ja tasaa pinta lastan tasaisella osalla (kuva 1.7). Kaada otettu alginaatti kumiseen sekoituskulhoon.
6. Toista toimenpide, kunnes saavutat halutun määrän.
7. Sulje säiliö asianmukaisesti annostelun jälkeen (kuva 1.8).
8. Lisää jauheeseen vettä. Kaada 1/3 kupillista vettä (15 ml) jokaista jauhelusikallista (7 g) kohden. Esimerkki: Keskikokoisen jäljennöslusikan yläosaan riittää 2 mittalusikallista jauhetta (14 g), ja sitä varten tarvitaan 2/3 kupillista vettä (30 ml) (kuva 1.9).
9. Sekoita seosta lastan avulla, kunnes koostumus on tasainen (kuva 1.10). Noudata teknisten tietojen taulukossa (katso kappale 14) ilmoitettuja aikoja.

B. 21 g:n KERTA-ANNOSPUSSI (Hydrogum 5)

1. Valitse sopiva jäljennöslusikka.
2. Avaa kerta-annospussi (kuva 2.1).
3. Tyhjennä pussin sisältö (21 g) kokonaan kumiseen sekoituskulhoon (kuva 2.2).
4. Lisää 45 ml vettä.
5. Sekoita seosta lastan avulla, kunnes koostumus on tasainen (kuva 2.3). Noudata teknisten tietojen taulukossa (katso kappale 14) ilmoitettuja aikoja.

12.3 JÄLJENNÖKSEN OTTAMINEN

1. Aseta sopiva määrä materiaalia jäljennöslusikkaan (kuva 3.1).
2. Aseta täytetty jäljennöslusikka potilaan suuhun työskentelyajan kuluessa (katso kappale 14, teknisten tietojen taulukko) (kuva 3.2).
3. Poista jäljennös potilaan suusta kovettumisajan saavuttamisen jälkeen (katso kappale 14, teknisten tietojen taulukko).
4. Tarkista, että jäljennös on eheä. Kehota potilasta huuhtelemaan suunsa ja varmista, ettei potilaan suuhun ole jäänyt poistettavia materiaalijäämiä.

12.4 MANUAALINEN JÄLJENNÖKSEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

MANUAALISTA JÄLJENNÖKSEN PUHDISTUSTA JA DESINFIOINTIA KOSKEVAT VAROITUKSET / VAROTOIMET:

- Jäljennökset on aina desinfioitava manuaalisesti käyttämällä erityistä alginaateille sopivaa desinfiointiainetta – joko

tiivisteen muodossa olevaa tuotetta, joka pohjautuu kvaternäärisiin ammoniumsuoloihin ja synergisiin apuaineisiin (upotukseen tarkoitettu koostumus), tai käyttövalmista tuotetta, joka pohjautuu alkoholiin ja pintajännitystä vähentäviin aineisiin (suihkekoostumus). Noudata valitun desinfiointiaineen valmistajan antamia vaikutusaikaa koskevia ohjeita.
- Sopimattoman desinfiointiaineen käytöllä tai epäasianmukaisella liuoksella saattaa olla haitallinen vaikutus jäljennökselle.
- Älä käytä hammasharjaa lian poistamiseen, koska se voi vahingoittaa jäljennöstä.
- Pelkkä manuaalinen puhdistus ei riitä jäljennöksen käsittelyyn, ja manuaalinen desinfiointi on aina suoritettava.
- Jäljennöksiä EI SAA:
  - steriloida autoklaavissa, kemiallisella höyryllä eikä kuumailma- tai kylmäkemikaalisterilaattoreilla
  - puhdistaa/desinfioida instrumenttipesukoneissa tai lämpödesinfiointilaitteissa
  - puhdistaa ultraäänihauteissa.
- Mitään automaattista puhdistus- tai desinfiointimenetelmää ei ole validoitu.
- Jäljennökset on aina puhdistettava ja desinfioitava ennen niiden lähettämistä laboratorioon jatkokäsittelyä varten.
- Asianmukaisesti puhdistettua ja desinfioitua jäljennöstä on varastoitava suljetussa ja kuivassa paikassa etäällä kehon nesteiden roiskeista, suihkeista ja aerosoleista sekä noin 23°C:n / 73°F:n ympäristönlämpötilassa.

12.4.1 PUHDISTUKSEN JA DESINFIOINNIN VALMISTELU

1. Pue kertakäyttökäsineet, kasvomaski, suojalasit ja työvaatteet.
2. Jos jäljennös desinfioidaan upottamalla (katso kappale **12.4.2 A**), valmistele astia, joka sisältää erityistä jäljennöksille paikallisten määräysten mukaisesti hyväksyttyä puhdistus- ja desinfiointiaineliuosta, joka perustuu kvaternäärisiin ammoniumsuolayhdisteisiin ja synergisiin apuaineisiin (esim. Zeta 7 Solution).

12.4.2 JÄLJENNÖSTEN MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

A. UPOTTAMINEN (kuva 4.2 A)

Käytä upotukseen tarkoitettua puhdistus- ja desinfiointiainetta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

1. Huuhtele jäljennöstä juoksevan veden **alla 30 sekuntia** heti potilaan suusta poistamisen jälkeen (kuva 4.1). Suorita puhdistusvaihe 5 minuutin kuluessa suusta ottamisen jälkeen. Lisää huuhteluaikaa tarvittaessa, kunnes likaa ei enää ole näkyvissä.
2. Upota jäljennös puhdistus- ja desinfiointiaineliuokseen (joka on valmistettu aiemmin kappaleen 12.4.1. PUHDISTUKSEN JA DESINFIOINNIN VALMISTELU kohdassa 2 kuvatulla tavalla).
3. Anna jäljennöksen olla liuoksessa puhdistus- ja desinfiointiaineen käyttöohjeissa ilmoitetun ajan verran.
4. Huuhtele ja poista liiallinen vesi.

B. SUIHKE (kuva 4.2 B)

Käytä puhdistus- ja desinfiointiainesuihketta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

1. Huuhtele jäljennöstä juoksevan veden **alla 60 sekuntia** heti potilaan suusta poistamisen jälkeen (kuva 4.1). Suorita puhdistusvaihe 5 minuutin kuluessa suusta ottamisen jälkeen. Lisää huuhteluaikaa tarvittaessa, kunnes likaa ei enää ole näkyvissä.
2. Aseta jäljennös läpinäkyvään pussiin.
3. Työnnä paikallisten määräysten mukaisesti hyväksytyn etanolia, 2-propanolia ja apuaineita (esim. Zeta 7 Spray) sisältävän jäljennöksen puhdistus- ja desinfiointisuihkupullon suutin läpinäkyvään pussiin.
4. Pidä pussi suljettuna, jotta aerosolit eivät pääse leviämään ympäristöön.
5. Suihkuta pussiin puhdistus- ja desinfiointiainetta varmistaen, että se peittää jäljennöksen ja jäljennöslusikan koko pinnan ja että puhdistus- ja desinfiointiaineen käyttöohjeissa mainittuja vaikutusaikoja noudatetaan.
6. Pidä pussi suljettuna ja anna aineen vaikuttaa.
7. Poista jäljennös pussista ja hävitä pussi.
8. Huuhtele ja poista liiallinen vesi.

13. TIETOJA PAKKAUKSEN JA LISÄVARUSTEIDEN ASIANMUKAISESTA KÄYTÖSTÄ

Käytä puhtaita ja asianmukaisesti desinfioituja ja steriloituja tai käyttövalmiita lisävarusteita.

Edellä kohdassa 13.1 lueteltuja pakkauksia ja lisävarusteita voidaan käyttää uudelleen turvallisesti puhdistamatta ja desinfioimatta edellyttäen, että noudatetaan seuraavia osien kunnossapitoa, annostelua ja varastointia koskevia ohjeita:

• Käsittele, annostele ja varastoi pakkausta ja lisävarusteita toimenpidealueen ulkopuolella puhtaassa paikassa ja kaukana kehon nesteiden roiskeista, suihkeista ja aerosoleista.
• Käytä aina uusia ja kontaminoitumattomia käsineitä käsitellessäsi pakkausta ja lisävarusteita. Jos käsineet kontaminoituvat, vaihda ne välittömästi ennen tuotteen käsittelyä.
• Sulje pakkaus välittömästi annostelun jälkeen.

Hävitä kontaminoituneet tuotteet ja lisävarusteet hävittämistä koskevan kappaleen 15 ohjeiden mukaisesti.

13.1 PAKKAUS JA LISÄVARUSTEET, JOTKA EIVÄT VAADI PUHDISTUSTA JA DESINFIOINTIA

- 453 g:n pussi
- Säiliö
- Annostelusetti

14. TEKNISET TIEDOT

1. Jauheen ja veden sekoitussuhde
2. Sekoitusaika
3. Työskentelyaika* (mukaan lukien sekoitusaika)
4. Aika suussa (min)
5. Kovettumisaika*
6. Elastinen palautuminen
7. Repäisylujuus
8. Puristuslujuus
9. Alustava kovettumisaika (23°C:n / 73°F:n)

Veden lämpötila ja kovuus saattavat vaikuttaa materiaalin kliinisiin käyttöaikoihin. Kylmä vesi hidastaa kovettumista, ja kuuma vesi nopeuttaa sitä.

*Mainitut ajat alkavat siitä hetkestä, kun sekoittaminen on aloitettu 23°C:n (73°F:n) lämpötilassa. Korkeammat lämpötilat lyhentävät näitä aikoja ja matalammat lämpötilat pidentävät niitä.

15. VARASTOINTI, VAKAUS JA HÄVITTÄMINEN

Laitteita on käytettävä hammashoidon toimenpiteissä (julkiset tai yksityiset terveyspalvelut, joilla on tarvittavat lailliset luvat).

Käyttöturvallisuustiedotteessa annettujen tietojen perusteella tämän tuotteen hävittäminen voi aiheuttaa fyysistä haittaa henkilöille ja ympäristölle. Sen vuoksi sitä tulee käsitellä vaarallisena jätteenä paikallisten säännösten mukaan. Kontaminoituneet laitteet ja jäljennökset on hävitettävä erityisjätteenä, joka aiheuttaa biologisen saastumisen vaaran. Tietoa kontaminoituneiden osien käsittelystä on kappaleessa 12.4. Käytä aina käsineitä käsitellessäsi laitetta. Jos laitteet ja jäljennökset ovat kontaminoituneet, hävitä ne sovellettavien määräysten mukaisesti.

Viimeinen käyttöpäivä koskee avaamatonta, oikein säilytettyä pakkausta. Säilytä tuotetta ilmatiiviissä säiliössä. Sulje säiliö annostelun lopuksi ja säilytä sitä 5—27°C:n / 41—80°F:n lämpötilassa, kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta suojattuna.

16. JÄLJENNÖKSEN VALAMINEN

• Kipsi suositellaan valettavaksi välittömästi desinfioinnin jälkeen tai 5 päivän kuluessa jäljennöksen ottamisesta.
• Materiaali on yhteensopiva tutkimusmallin tai työskentelymallin kipsin kanssa (tyypin 3 kipsi, esim. Zhermackin Elite Model, tai tyypin 4 kipsi, esim. Zhermackin Elite Rock).

17. JÄLJENNÖKSEN SÄILYTYS

Jos kipsiä ei voi valaa välittömästi, poista liiallinen vesi ja säilytä jäljennöstä huoneenlämmössä (23°C) puhtaassa ja ilmatiiviissä polyeteenipussissa.

18. JÄLJENNÖKSEN SKANNATTAVUUS

Hydrogum 5 on skannattavissa seuraavilla tekniikoilla: strukturoitu valo, sininen strukturoitu valo, sininen laser ja CBCT.

19. TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA

Muilla tavoilla 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.

GUARANTEE 5 YEARS	453 g:n PUSSI (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	21 g:n KERTA-ANNOSPUSSI (Hydrogum 5)
Käyttöaika viisi vuotta valmistuspäivästä alkaen.		Käyttöaika kolme vuotta valmistuspäivästä alkaen.	

EL - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Οδηγίες χρήσης
1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Αλγινικό υλικό οδοντικής αποτύπωσης.
2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ*
Hydrogum 5: αλγινικό με μεγάλη σταθερότητα διαστάσεων και υψηλή αναπαραγωγή λεπτομερειών. Άρωμα mangosteen.
Hydrocolor 5: χρωματικό αλγινικό με μεγάλη σταθερότητα διαστάσεων. Η χρωματική παραλλαγή συνοδεύει τις διαφορετικές φάσεις επεξεργασίας: φούξια κατά την ανάμιξη, μοβ κατά την εργασία και τοποθέτηση στο δισκάριο αποτύπωσης, μπλε κατά τον χρόνο στο στόμα μέχρι να σκληρυνθεί. Άρωμα φράουλας και μέντας.
Pinkalgin 5: φθορίζον ροζ αλγινικό με μεγάλη σταθερότητα διαστάσεων. Άρωμα βατόμουρου και φράουλας.
**Οι παραπάνω πληροφορίες αναφέρονται στη σειρά αλγινικών της Zhermack.*
3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- Σακούλα 453 γρ. (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- Σακούλα μίας δόσης 21 γρ. (Hydrogum 5).

4. ΣΥΝΘΕΣΗ
Hydrogum 5: ενισχυτικές ουσίες πυριτίας, θειικό ασβέστιο, αλγινικό, φωσφορικό, φθοροτιτανικό κάλιο, μαγνήσιο, υδρογονάνθρακες, χρωστικές ουσίες, άρωμα mangosteen.
Hydrocolor 5: ενισχυτικές ουσίες πυριτίας, θειικό ασβέστιο, αλγινικό, φωσφορικό, φθοροτιτανικό κάλιο, μαγνήσιο, υδρογονάνθρακες, δείκτης pH, χρωστικές ουσίες, άρωμα φράουλας και μέντας.
Pinkalgin 5: ενισχυτικές ουσίες πυριτίας, θειικό ασβέστιο, αλγινικό, φωσφορικό, φθοροτιτανικό κάλιο, μαγνήσιο, υδρογονάνθρακες, χρωστικές ουσίες, άρωμα βατόμουρου και φράουλας.
5. ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ
• Με τα Hydrogum 5, Hydrocolor 5 και Pinkalgin 5, χρησιμοποιήστε το δοσομετρικό σετ με αναλογία ανάμιξης σκόνης προς νερό 7 γρ. : 15 ml.
• Το υλικό είναι συμβατό με γύψους μοντέλου μελέτης ή μοντέλου εργασίας (γύψος τύπου 3 π.χ. Elite Model - Zhermack ή γύψοι τύπου 4 π.χ. Elite Rock - Zhermack).
6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση από οδοντιάτρους (χρήστες εξουσιοδοτημένους να χειρουργούν ασθενείς) σε οδοντιατρεία (δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας με τις απαραίτητες νομικές άδειες) για τη λήψη αποτυπωμάτων σε οδοντιατρικούς ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας.
7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Zhermack.
8. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, είναι δυνατό να παρουσιαστούν ερεθισμός, ερυθρότητα ή ενδείξεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση υπερευαισθησίας, διακόψτε αμέσως τη χρήση και λάβετε μέτρα για την ασφάλεια του ασθενούς.
9. ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ
Υλικό αποτύπωσης για την ακριβή καταγραφή των διαστάσεων των ιστών ή/και των στοματικών προσθετικών στοιχείων και των χωρικών σχέσεων μεταξύ τους.
10. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
• Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση αλγινικού για αποτυπώματα σε εκτεθειμένο οστό.

Το αλγινικό υλικό προορίζεται για χρήση μόνο επάνω σε άθικτο βλεννογόνο και γύρω από αυτόν.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου με φίλτρο κατάλληλο για σκόνες (FFP2 ή FFP3), ρούχα εργασίας και γάντια.
- Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήστε το προϊόν να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Οι υψηλές θερμοκρασίες μειώνουν (επιταχύνουν) τους χρόνους εργασίας και πήξης, ενώ οι χαμηλές θερμοκρασίες αυξάνουν (επιβραδύνουν) αυτούς τους χρόνους.
- Μη χρησιμοποιείτε αναμεμειγμένο προϊόν εάν είναι υπερβολικά ρευστό.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το μείγμα δεν είναι ομοιογενές.
- Προκειμένου να βελτιωθεί η συγκράτηση μεταξύ του αλγινικού υλικού και του δισκαρίου αποτύπωσης, συνιστάται η χρήση διάτρητου δισκαρίου αποτύπωσης.
- Μην υπερπληρώνετε το δισκάριο αποτύπωσης για να μειώσετε το αντανακλαστικό του εμέτου και τον κίνδυνο ασφυξίας ή κατάποσης.
- Αποκόψτε και διατηρήστε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης από τη σακούλα.
- Διατηρήστε το σετ αξεσουάρ κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε ότι το αποτύπωμα είναι άθικτο και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού που πρέπει να αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα προς χρήση αξεσουάρ.
- Φυλάσσετε σε αεροστεγές δοχείο που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αλγινική σκόνη. Ελέγξτε ότι το δοχείο είναι καθαρό και στεγνό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί για συμβατότητα με προϊόντα διαφορετικά από εκείνα με τα οποία παρέχεται. Η χρήση μη γνήσιων αξεσουάρ μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακρίβεια της αποτύπωσης. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση μη γνήσιων αξεσουάρ.
- Οι χρόνοι για την κλινική χρήση (δείτε πίνακα τεχνικών δεδομένων στην παράγραφο 14) αρχίζουν από την έναρξη της ανάμιξης με απεσταγμένο νερό στους 23°C / 73°F. Η θερμοκρασία και σκληρότητα του νερού μπορεί να επηρεάσει τους χρόνους για την κλινική χρήση του υλικού. Το κρύο νερό επιβραδύνει τη σκλήρυνση. Το ζεστό νερό την επιταχύνει.
- Χρησιμοποιείτε απεσταγμένο νερό. Οι αλλαγές στη σκληρότητα του νερού μπορεί να επηρεάσουν τους χρόνους πήξης.
- Μη ρυπαίνετε το υλικό ή τα δόντια/επιφάνειες με τις μη πολυμερισμένες ακρυλικές ρητίνες ή το δισ-ακρυλικό επιφανειακό στρώμα. Τα υπολείμματα αυτών των υλικών μπορούν να επηρεάσουν τη ζελατινοποίηση του προϊόντος. Εάν οι επιφάνειες είναι ρυπασμένες, συνιστάται να τις καθαρίσετε με αιθυλική αλκοόλη ή άλλους διαλύτες.

11. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση ερεθισμού, συμβουλευθείτε γιατρό.
- Το αλγινικό περιέχει αναπνεύσιμη κρυσταλλική πυριτία. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη εισπνοή της σκόνης. Χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου με φίλτρο κατάλληλο για σκόνες (FFP2 ή FFP3). Κατά τη χρήση, μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε. Σε περίπτωση εισπνοής ή/και αδιαθεσίας, συμβουλευθείτε γιατρό. Αναμείξτε το νερό και τη σκόνη με προσοχή, αν είναι δυνατόν μακριά από τον ασθενή.
- Να μη γίνεται εκούσια κατάποση. Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση που προκαλείται από προβλήματα ζελατινοποίησης του υλικού, τηρείτε τις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αποθήκευση που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες. Σε περίπτωση κατάποσης ή/και αδιαθεσίας, συμβουλευθείτε γιατρό.
- Για να αποφύγετε τη βλάβη του περιοδοντικού ιστού, ελέγξτε ότι το αποτύπωμα είναι άθικτο και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού που πρέπει να αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς. Μετά την αφαίρεση του αποτυπώματος, ζητήστε από τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα του. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού στην περιοχή των ούλων.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

12.1 ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου με φίλτρο κατάλληλο για σκόνες (FFP2 Ή FFP3), γάντια και ρούχα εργασίας.

Χειριστείτε και διανείμετε εκτός της εγχειρητικής περιοχής σε καθαρό μέρος μακριά από πιτσιλιές, σπρέι ή αερολύματα σωματικών υγρών.

Στην περίπτωση μηχανικής ή αυτόματης ανάμιξης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής του μηχανήματος.

12.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΥΛΙΚΟΥ

Α. ΣΑΚΟΥΛα 453 γρ. (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Ανοίξτε τη σακούλα (εικ. 1.1) και ρίξτε το αλγινικό σε ένα αεροστεγές, καθαρό και στεγνό δοχείο (εικ. 1.2).
2. Σφραγίστε σωστά το δοχείο (εικ. 1.3). Αποκόψτε το επάνω μέρος της σακούλας με τα μεταβλητά δεδομένα (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και UDI) (εικ. 1.4) και επικολλήστε το στο καπάκι του δοχείου (εικ. 1.5).
3. Επιλέξτε ένα κατάλληλο δισκάριο αποτύπωσης. Χρησιμοποιήστε το δοσομετρικό σετ με αναλογία ανάμιξης σκόνης προς νερό 7 g:15 ml.
4. Ανακινήστε το δοχείο για να αφαιρέσετε τυχόν σβώλους στη σκόνη (εικ. 1.6).
5. Περιμένετε 10 δευτερόλεπτα πριν ανοίξετε το δοχείο. Χρησιμοποιώντας το δοσομετρικό κουτάλι, συλλέξτε τη σκόνη χωρίς να τη συμπιέσετε και ισιώστε την με το επίπεδο μέρος της σπάτουλας (εικ. 1.7). Ρίξτε το συλλεγμένο αλγινικό μέσα σε ένα ελαστικό μπολ ανάμιξης.
6. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να φτάσετε την επιθυμητή ποσότητα.
7. Σφραγίστε σωστά το δοχείο μόλις τελειώσετε τη δοσομέτρηση (εικ. 1.8).
8. Προσθέστε νερό στη σκόνη. Ρίξτε 1/3 φλιτζανιού νερό (15 ml) για κάθε κουτάλι σκόνης (7 γρ.). Παράδειγμα: Για 2 μεζούρες σκόνης (14 γρ.) που επαρκούν για ένα μέσο άνω δισκάριο αποτύπωσης, ρίξτε 2/3 φλιτζανιού νερό (30 ml) (εικ. 1.9).
9. Με τη βοήθεια σπάτουλας, αναμείξτε το μείγμα για να αποκτήσει ομοιόμορφη σύσταση (εικ. 1.10), τηρώντας τους χρόνους που αναφέρονται στον πίνακα τεχνικών δεδομένων (δείτε παράγραφο 14).

Β. ΣΑΚΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ 21 γρ. (Hydrogum 5)

1. Επιλέξτε ένα κατάλληλο δισκάριο αποτύπωσης.
2. Ανοίξτε τη σακούλα μίας δόσης (εικ. 2.1).
3. Αδειάστε πλήρως το περιεχόμενο της σακούλας (21 γρ.) σε ένα ελαστικό μπολ ανάμιξης (εικ. 2.2).
4. Προσθέστε 45 ml νερού.
5. Με τη βοήθεια σπάτουλας, αναμείξτε το μείγμα για να αποκτήσει ομοιόμορφη σύσταση (εικ. 2.3), τηρώντας τους χρόνους που αναφέρονται στον πίνακα τεχνικών δεδομένων (δείτε παράγραφο 14).

12.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

1. Τοποθετήστε κατάλληλη ποσότητα υλικού στο δισκάριο αποτύπωσης (εικ. 3.1).
2. Τοποθετήστε το γεμάτο δισκάριο αποτύπωσης μέσα στο στόμα του ασθενούς εντός του χρόνου εργασίας (δείτε παράγραφο 14, πίνακας τεχνικών δεδομένων) (εικ. 3.2).
3. Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα του ασθενούς μόλις συμπληρωθεί ο χρόνος πήξης (δείτε παράγραφο 14, πίνακας τεχνικών δεδομένων).
4. Ελέγξτε ότι το αποτύπωμα είναι άθικτο, ζητήστε από τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα του και ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού που πρέπει να αφαιρεθούν.

12.4 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ:

- Απολυμαίνετε πάντοτε τα αποτυπώματα με το χέρι με ένα ειδικό απολυμαντικό για αλγινικό, χρησιμοποιώντας είτε ένα συμπυκνωμένο προϊόν που περιέχει άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου και συνεργικές βοηθητικές ουσίες (σκεύασμα για εμβάπτιση), είτε ένα έτοιμο προς χρήση προϊόν που περιέχει μείγματα αλκοόλης και μειωτών επιφανειακής τάσης (σκεύασμα σε μορφή σπρέι). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού που επιλέξατε για τον χρόνο επαφής.
- Η χρήση ακατάλληλου απολυμαντικού ή ακατάλληλου διαλύματος μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το αποτύπωμα.
- Μη χρησιμοποιείτε οδοντόβουρτσα για να αφαιρέσετε τους ρύπους, καθώς αυτό θα μπορούσε να βλάψει το αποτύ-

πωμα.
- Ο καθαρισμός με το χέρι από μόνος του δεν επαρκεί για τη σωστή επεξεργασία των αποτυπωμάτων και πρέπει πάντα να πραγματοποιείται το στάδιο της απολύμανσης με το χέρι.
- Τα αποτυπώματα ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ:
  - να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο, με χημικούς ατμούς, ξηρή θερμότητα ή με ψυχρούς χημικούς αποστειρωτές εμβάπτισης,
  - να καθαρίζονται/απολυμαίνονται σε μηχανήματα πλύσης εργαλείων ή σε συσκευές θερμικής απολύμανσης,
  - να καθαρίζονται σε λουτρά υπερήχων.
- Δεν έχουν επικυρωθεί αυτόματες μέθοδοι καθαρισμού και απολύμανσης των αποτυπωμάτων.
- Τα αποτυπώματα πρέπει πάντα να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν αποσταλούν στο εργαστήριο για επακόλουθη επεξεργασία.
- Το κατάλληλα καθαρισμένο και απολυμασμένο αποτύπωμα πρέπει να αποθηκεύεται σε κλειστό, καθαρό μέρος προστατευμένο από πιτσιλιές, σπρέι ή αερολύματα σωματικών υγρών σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 23°C / 73°F.

12.4.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Φορέστε ένα ζευγάρι γάντια μίας χρήσης, μάσκα προσώπου, γυαλιά και ρούχα εργασίας.
2. Εάν το αποτύπωμα πρόκειται να απολυμανθεί με εμβάπτιση (δείτε παράγραφο **12.4.2 Α**), προετοιμάστε έναν δίσκο που περιέχει καθαριστικό-απολυμαντικό διάλυμα αποτυπωμάτων που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, το οποίο περιέχει τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου και συνεργικές βοηθητικές ουσίες (π.χ. Zeta 7 Solution).

12.4.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

Α. ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ (εικ. 4.2 Α)

Χρησιμοποιήστε το καθαριστικό-απολυμαντικό εμβάπτισης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

1. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα κάτω από τρεχούμενο νερό **για 30 δευτερόλεπτα** αμέσως μετά την αφαίρεσή του από το στόμα του ασθενούς (εικ. 4.1). Πραγματοποιήστε το βήμα καθαρισμού εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση από το στόμα. Εάν είναι απαραίτητο, αυξήστε τον χρόνο ξεπλύματος μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.
2. Βυθίστε το αποτύπωμα στο καθαριστικό-απολυμαντικό διάλυμα (που παρασκευάστηκε προηγουμένως όπως περιγράφεται στο σημείο 2 της παραγράφου 12.4.1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ).
3. Αφήστε το αποτύπωμα στο διάλυμα για το χρονικό διάστημα που υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού-απολυμαντικού.
4. Ξεπλύνετε και αφαιρέστε την περίσσεια νερού.

Β. ΨΕΚΑΣΜΟΣ (εικ. 4.2 Β)

Χρησιμοποιήστε το καθαριστικό-απολυμαντικό σπρέι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

1. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα κάτω από τρεχούμενο νερό **για 60 δευτερόλεπτα** αμέσως μετά την αφαίρεσή του από το στόμα του ασθενούς (εικ. 4.1). Πραγματοποιήστε το βήμα καθαρισμού εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση από το στόμα. Εάν είναι απαραίτητο, αυξήστε τον χρόνο ξεπλύματος μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.
2. Τοποθετήστε το αποτύπωμα μέσα σε διαφανή σακούλα.
3. Εισαγάγετε το ακροφύσιο της φιάλης του καθαριστικού-απολυμαντικού σπρέι αποτυπωμάτων, εγκεκριμένου σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, που περιέχει αιθανόλη, 2-προπανόλη και βοηθητικές ουσίες (π.χ. Zeta 7 Spray), στη διαφανή σακούλα.
4. Κρατήστε τη σακούλα κλειστή για να αποτρέψετε τη διαφυγή του αερολύματος.
5. Ψεκάστε το καθαριστικό-απολυμαντικό, φροντίζοντας να καλύψετε ολόκληρη την επιφάνεια του αποτυπώματος και του δισκαρίου αποτύπωσης και τηρώντας τον χρόνο επαφής που αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού-απολυμαντικού.
6. Κρατήστε τη σακούλα κλειστή και αφήστε να δράσει.
7. Αφαιρέστε το αποτύπωμα από τη σακούλα και πετάξτε τη σακούλα.
8. Ξεπλύνετε και αφαιρέστε την περίσσεια νερού.

13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

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

Η συσκευασία και τα αξεσουάρ που αναφέρονται στο σημείο 13.1 μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με ασφάλεια χωρίς να καθαριστούν και να απολυμανθούν, εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες για τη διατήρηση, τη

δοσολόγηση και την αποθήκευση των συστατικών:
• Χειριστείτε, διανείμετε και αποθηκεύστε τη συσκευασία και τα αξεσουάρ εκτός της εγχειρητικής περιοχής σε καθαρό μέρος μακριά από πιτσιλιές, σπρέι ή αερολύματα σωματικών υγρών.
• Φοράτε πάντα καινούργια, μη μολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευασία και τα αξεσουάρ. Εάν τα γάντια επιμολυνθούν, αλλάξτε τα αμέσως πριν τον χειρισμό του προϊόντος.
• Κλείστε τη συσκευασία αμέσως μετά τη δοσολόγηση.

Σε περίπτωση μόλυνσης, απορρίψτε τα προϊόντα και τα αξεσουάρ όπως περιγράφεται στην παράγραφο 15 σχετικά με την απόρριψη.

13.1 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Σακούλα 453 γρ.
- Δοχείο
- Δοσομετρικό σετ

14. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

1. Αναλογία ανάμιξης σκόνης προς νερό
2. Χρόνος ανάμιξης
3. Χρόνος εργασίας* (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης)
4. Χρόνος εντός του στόματος (λεπτά)
5. Χρόνος πήξης*
6. Ελαστική ανάκτηση
7. Αντοχή στη διάσχιση
8. Παραμόρφωση με συμπίεση
9. Αρχικός χρόνος πήξης (23°C / 73°F)

Η θερμοκρασία και σκληρότητα του νερού μπορεί να επηρεάσει τους χρόνους για την κλινική χρήση του υλικού. Το κρύο νερό επιβραδύνει τη σκλήρυνση. Το ζεστό νερό την επιταχύνει.

*Οι προαναφερόμενοι χρόνοι προβλέπονται από την αρχή της ανάμιξης στους 23°C / 73°F. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τους χρόνους, οι χαμηλότερες θερμοκρασίες τους παρατείνουν.

15. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε οδοντιατρεία (δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας με τις απαραίτητες νομικές άδειες).

Με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, τα απόβλητα που δημιουργούνται από την απόρριψη του προϊόντος μπορεί να προκαλέσουν σωματική βλάβη στους ανθρώπους και βλάβη το περιβάλλον. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Σε περίπτωση μόλυνσης, τα προϊόντα και το αποτύπωμα πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα με κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης. Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των μολυσμένων συστατικών δείτε παράγραφο 12.4. Φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν. Εάν τα προϊόντα και το αποτύπωμα δεν είναι μολυσμένα, απορρίψτε τα σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Η ημερομηνία λήξης αφορά μια κλειστή συσκευασία που έχει αποθηκευτεί σωστά. Αποθηκεύστε το προϊόν σε αεροστεγές δοχείο. Κλείστε το δοχείο μόλις τελειώσετε τη δοσομέτρηση και διατηρήστε το σε θερμοκρασία που κυμαίνεται μεταξύ 5 και 27°C / 41-80°F, σε ξηρό μέρος προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως.

16. ΕΚΜΑΓΕΙΟ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

• Συνιστάται η δημιουργία γύψινου εκμαγείου αμέσως μετά την απολύμανση ή εντός 5 ημερών από τη λήψη του αποτυπώματος.
• Το υλικό είναι συμβατό με γύψους μοντέλου μελέτης ή μοντέλου εργασίας (γύψος τύπου 3 π.χ. Elite Model - Zhermack ή γύψοι τύπου 4 π.χ. Elite Rock - Zhermack).

17. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση δημιουργία γύψινου εκμαγείου, αφαιρέστε την περίσσεια νερού και αποθηκεύστε το αποτύπωμα σε θερμοκρασία δωματίου (23°C) μέσα σε καθαρή, αεροστεγή σακούλα πολυαιθυλενίου.

18. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΑΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

Το Hydrogum 5 είναι σαρώσιμο με τις ακόλουθες τεχνολογίες: δομημένο φως, μπλε δομημένο φως, μπλε λέιζερ και CBCT.

19. 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 ζημίες, 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.

GUARANTEE 5 YEARS	ΣΑΚΟΥΛΑ 453 γρ. (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	ΣΑΚΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ 21 γρ. (Hydrogum 5)
Διάρκεια ζωής στο ράφι πέντε έτη από την ημερομηνία παραγωγής.		Διάρκεια ζωής στο ράφι τρία έτη από την ημερομηνία παραγωγής.	

DA - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Brugsanvisning
1. FORMÅLSBESTEMT BRUG
Alginat, dentalt aftryksmateriale.
2. PRODUKTBESKRIVELSE*
Hydrogum 5: alginat med lang dimensionel stabilitet og høj detaljegengivelse. Mangostanduft.
Hydrocolor 5: kromatisk alginat med lang dimensionel stabilitet. Den kromatiske variation ledsager de forskellige behandlingsfaser: fuchsia under blanding, lilla under arbejdet og placering på aftryksbakke, blå under tid i munden indtil hærdning. Jordbær- og mynteduft.
Pinkalgin 5: fluorescerende lyserødt alginat med lang dimensionel stabilitet. Hindbær- og jordbærduft.
**Ovenstående oplysninger vedrører Zhermack alginatsortimentet.*
3. EMBALLAGE
- 453 g pose (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- 21 g enkeltdosispose (Hydrogum 5).

4. SAMMENSÆTNING
Hydrogum 5: silicafyldstoffer, calciumsulfat, alginat, fosfat, kaliumfluorotitanat, magnesium, kulbrinter, pigmenter, mangostanduft.
Hydrocolor 5: silicafyldstoffer, calciumsulfat, alginat, fosfat, kaliumfluorotitanat, magnesium, kulbrinter, pH-indikator pigmenter, jordbær- og mynteduft.
Pinkalgin 5: silicafyldstoffer, calciumsulfat, alginat, fosfat, kaliumfluorotitanat, magnesium, kulbrinter, pigmenter, hindbær- og jordbærduft.
5. KOMPATIBLE ENHEDER
- Med Hydrogum 5, Hydrocolor 5 og Pinkalgin 5 anvendes doseringssættet med et blandingsforhold for pulver og vand på 7 g : 15 ml.
- Materialet er kompatibelt med studiemodel- eller arbejdsmodelgips (type 3-gips, f.eks. Elite Model - Zhermack eller type 4-gips, f.eks. Elite Rock - Zhermack).

6. INDIKATIONER FOR BRUG
Enhederne er indiceret til brug af tandlæger (brugere, som er godkendt til at operere på patienter) på tandlægeklinikker (offentlige eller private sundhedsfaciliteter med de nødvendige lovlige godkendelser) til at tage aftryk på tandlægepatienter i alle aldre.
7. KONTRAINDIKATIONER
Undlad at bruge dette produkt til patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne. For yderligere oplysninger bedes du kontakte Zhermack.
8. BIVIRKNINGER
Irritation, rødme eller tegn på overfølsomhed kan forekomme i tilfælde af allergi over for en eller flere af komponenterne. I tilfælde af overfølsomhed skal brugen indstilles omgående, hvorefter patienten skal tilses og behandles efter behov.
9. KLINISKE FORDELE

Aftryksmateriale til nøjagtige registreringer 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 alginat til aftryk på fritliggende knogle. Alginat er kun beregnet til brug på og omkring intakte slimhinder.
- Brug passende beskyttelsesbriller, filtrerende ansigtsmaske egnet til pulver (FFP2 eller FFP3), arbejdstøj og handsker.
- Alle produkter skal anvendes ved stuetemperatur. Lad produktet få stuetemperatur før brug. Høje temperaturer reducerer (forkorter) arbejds- og hærdningstiden, mens lave temperaturer øger (forlænger) arbejds- og hærdningstiden.
- Produktet må ikke blandes, hvis det er for flydende.
- Produktet må ikke anvendes, hvis blandingen ikke er homogen.
- For at forbedre fastholdelsen mellem alginat og aftryksbakke er det tilrådeligt at anvende en perforeret aftryksbakke.
- Undgå at overfylde aftryksbakken for at mindske opkastningsrefleksen og risikoen for kvælning eller indtagelse.
- Klip batchnummer og udløbsdato af posen, og opbevar dem.
- Opbevar tilbehørspakningen, mens produktet anvendes.
- Undlad at bruge materialet, hvis batchnummeret og udløbsdatoen på den udvendige emballage mangler eller er ulæselig. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Kontrollér, at aftrykket er intakt, og at der ikke er nogen materialerester tilbage, som skal fjernes fra patientens mund.
- Brug rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart tilbehør.
- Opbevar i en lufttæt beholder, der kun anvendes til alginatpulver. Kontrollér, at beholderen er ren og tør.
- Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Dette produkt er ikke testet for kompatibilitet med andre produkter end de medfølgende. Brug af ikke-originalt tilbehør kan have negativ indvirkning på præcisionen i aftrykket. Brug af ikke-originalt tilbehør anbefales derfor ikke.
- Tider til klinisk anvendelse (vist i tabellen med tekniske data i afsnit 14) forstås som værende fra påbegyndelse af blanding med destilleret vand ved 23°C/73°F. Vandets temperatur og hårdhed kan påvirke tiderne for klinisk anvendelse af materialet. Koldt vand forsinker hærdning; varmt vand fremskynder den.
- Brug destilleret vand. Ændringer i vandets hårdhed kan påvirke hærdningstiderne.
- Forurén ikke materialet eller tænderne/overfladerne med ikke-polymeriserede akrylharpikser eller bis-akryloverfladelag. Produktrester fra disse materialer kan forstyrre produktets krystallisering. Hvis overfladerne er forurenet, tilrådes det at rengøre dem med ethylalkohol eller andre opløsningsmidler.

11. ADVARSLER

- Undlad at bruge materialet, hvis batchnummeret og udløbsdatoen på den udvendige emballage mangler eller er ulæselig. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Undgå kontakt med øjnene. I TILFÆLDE AF KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det nemt kan gøres. Fortsæt skylning. Opsøg læge ved irritation.
- Alginatet indeholder krystallinsk silica, som kan indåndes. Undgå langvarig eller gentagen indånding af pulver. Brug en filtrerende ansigtsmaske egnet til pulver (FFP2 eller FFP3). Under brug må du ikke indtage mad og drikke eller ryge. Opsøg læge ved inhalation og/eller utilpashed. Bland vand og pulver med forsigtighed, om muligt ikke i nærheden af patienten.
- Må ikke sluges med overlæg. Undgå utilsigtet indtagelse på grund af problemer med krystallisering af materialet ved at overholde oplysningerne om brug og opbevaring i denne brugsanvisning. Opsøg læge ved indtagelse og/eller utilpashed.
- Undgå at beskadige det parodontale væv ved at kontrollere, at aftrykket er intakt, og at der ikke er nogen materialerester tilbage, som skal fjernes fra patientens mund. Patienten skal skylle munden, når aftrykket er fjernet. Kontrollér, at der ikke er nogen materialerester omkring gummerne.

12. TRIN-FOR-TRIN-VEJLEDNING

12.1 INDLEDENDE HANDLINGER

Brug beskyttelsesbriller, filtrerende ansigtsmaske egnet til pulver (FFP2 eller FFP3), handsker og arbejdstøj.

Skal håndteres og dispenseres uden for operationsområdet på et rent sted langt væk fra sprøjt, spray eller aerosoler af kropsvæsker.

I tilfælde af mekanisk eller automatisk blanding skal du følge instruktionerne fra maskinfabrikanten.

12.2 KLARGØRING AF MATERIALE

A. 453 g POSE (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Åbn posen (fig. 1.1), og hæld alginatet i en ren, tør og lufttæt beholder (fig. 1.2).
2. Forsegl beholderen korrekt (fig. 1.3). Klip den øverste del af posen med de variable data (batchnummer, udløbsdato og UDI) (fig. 1.4), og sæt den på beholderens låg (fig. 1.5).
3. Vælg en passende aftryksbakke. Brug doseringssættet med et blandingsforhold på 7 g:15 ml for pulver og vand.
4. Ryst beholderen for at fjerne eventuelle klumper i pulveret (fig. 1.6).
5. Vent 10 sekunder, før du åbner beholderen. Tag pulveret med doseringsskeen uden at trykke det sammen, og stryg af med den flade del af spatlen (fig. 1.7). Hæld det opsamlede alginat op i gummiblandeskålen.
6. Gentag handlingen, indtil du når den ønskede mængde.
7. Forsegl beholderen korrekt, når du er færdig med at dosere (fig. 1.8).
8. Tilsæt vand til pulveret. Hæld 1/3 kop vand (15 ml) i for hver skefuld pulver (7 g). Eksempel: Til 2 mål pulver (14 g), hvilket er tilstrækkeligt til en gennemsnitlig øvre aftryksbakke, hældes 2/3 kop vand (30 ml) i (fig. 1.9).
9. Bland med spatlen for at opnå en ensartet konsistens (fig. 1.10), og overholde de tider, som er anført i tabellen med tekniske data (se afsnit 14).

B. 21 g ENKELTDOSISPOSE (Hydrogum 5)

1. Vælg en passende aftryksbakke.
2. Åbn enkeltdosisposen (fig. 2.1).
3. Hæld hele posens indhold (21 g) over i en gummiblandeskål (fig. 2.2).
4. Tilsæt 45 ml vand.
5. Bland med spatlen for at opnå en ensartet konsistens (fig. 2.3), og overholde de tider, som er anført i tabellen med tekniske data (se afsnit 14).

12.3 FREMGANGSMÅDE VED AFTRYKSTAGNING

1. Kom en passende mængde materiale på aftryksbakken (fig. 3.1).
2. Anbring den fyldte aftryksbakke inde i patientens mund inden for arbejdstiden (se afsnit 14, tabel med tekniske data) (fig. 3.2).
3. Tag aftrykket ud af patientens mund, når hærdningstiden er nået (se afsnit 14, tabel med tekniske data).
4. Kontrollér, at aftrykket er intakt, få patienten til at skylle munden, og kontrollér, at der ikke er nogen materialerester, der skal fjernes.

12.4 MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF AFTRYK

ADVARSLER / FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF AFTRYK

- Desinficer altid aftryk manuelt med et desinfektionsmiddel specifikt til alginat, enten i form af et koncentreret p:rodukt med kvaternære ammoniumsalte og synergiske hjælpestoffer (nedsænkningsformel) eller i form af et brugsklart produkt med alkohol og overfladespændingsreducerende midler (sprayformel). Følg den kontakttid, der er angivet af det valgte desinfektionsmiddels fabrikant.
- Brug af et uegnet desinfektionsmiddel eller en upassende opløsning kan ødelægge aftrykket.
- Brug ikke en tandbørste til at fjerne snavs, da dette kan beskadige aftrykket.
- Manuel rengøring alene er ikke tilstrækkeligt til korrekt behandling af aftrykket, og det manuelle desinfektionstrin skal altid udføres.
- Aftryk MÅ IKKE:
  - steriliseres i autoklave med kemisk damp, tør varme eller med kolde kemiske nedsænkningssterilisatorer.
  - rengøres/desinficeres i instrumentvaskemaskiner eller termiske desinfektionsanordninger.
  - rengøres i ultralydsbade.
- Ingen automatiske metoder til rengøring og desinficering af aftryk er valideret.
- Aftryk skal altid rengøres og desinficeres, før de sendes til efterfølgende behandling på laboratoriet.
- Det korrekt rengjorte og desinficerede aftryk skal opbevares i et lukket, rent miljø, hvor det er beskyttet mod stænk, spray og aerosoler af kropsvæsker, og ved en stuetemperatur på omkring 23°C/73°F.

12.4.1 KLARGØRING TIL RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Tag engangshandsker, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og arbejdstøj på.

2. Hvis aftrykket skal desinficeres ved nedsænkning (se afsnit **12.4.2 A**), klargøres en bakke med en opløsning af rengørings-/desinfektionsmiddel til aftryk, som er godkendt i henhold til lokale regler, og som indeholder kvaternære ammoniumforbindelser og synergiske hjælpestoffer (f.eks. Zeta 7 Solution).

12.4. 2 MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF AFTRYK

A. NEDSÆNKNING (fig. 4.2 A)

Brug rengørings-/desinfektionsmidlet til nedsænkning, og følg fabrikantens brugsanvisning.

1. Skyl aftrykket under rindende vand **i 30 sekunder** umiddelbart efter at have taget det ud af patientens mund (fig. 4.1). Udfør rengøringstrinet senest 5 minutter efter, at aftrykket er taget ud af munden. Øg om nødvendigt skylletiden, indtil alle synlige rester er fjernet.
2. Nedsænk aftrykket i rengørings-/desinfektionsmidlet (klargjort tidligere som beskrevet i punkt 2 i afsnit 12.4.1. KLARGØRING TIL RENGØRING OG DESINFEKTION).
3. Lad aftrykket ligge i opløsningen i den tid, der er angivet i brugsanvisningen til rengørings-/desinfektionsmidlet.
4. Skyl, og fjern overskydende vand.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Brug sprayrengørings-/desinfektionsmidlet, og følg fabrikantens brugsanvisning.

1. Skyl aftrykket under rindende vand **i 60 sekunder** umiddelbart efter at have taget det ud af patientens mund (fig. 4.1). Udfør rengøringstrinet senest 5 minutter efter, at aftrykket er taget ud af munden. Øg om nødvendigt skylletiden, indtil alle synlige rester er fjernet.
2. Læg aftrykket i en gennemsigtig pose.
3. Indfør dysen på flasken med sprayrengøring-/desinfektionsmiddel, som er godkendt i henhold til lokale regler, med ethanol, 2-propanol og hjælpestoffer (f.eks. Zeta 7 Spray) i den gennemsigtige pose.
4. Hold posen lukket for at forhindre aerosolen i at slippe ud.
5. Sprøjt rengørings-/desinfektionsmidlet ind i posen, og sørg for at dække hele aftrykkets og aftryksbakkens overflade. Overhold de kontakttider, der er angivet i brugsanvisningen til rengørings-/desinfektionsmidlet.
6. Hold posen lukket, og lad produktet virke.
7. Tag aftrykket ud af posen, og bortskaf posen.
8. Skyl, og fjern overskydende vand.

13. INFORMATION OM KORREKT HÅNDTERING AF EMBALLAGE OG TILBEHØR

Brug rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart tilbehør.

Emballagen og tilbehøret, som er anført under punkt 13.1, kan genbruges sikkert uden rengøring og desinfektion, forudsat at følgende anbefalinger vedrørende konservering, dosering og opbevaring overholdes:

- Håndtér, dispensér og opbevar emballagen og tilbehøret uden for operationsområdet på et rent sted på afstand af sprøjt, spray eller aerosoler af kropsvæsker.
- Brug altid nye, ikke-kontaminerede handsker ved håndtering af emballage og tilbehør. Hvis handskerne bliver kontamineret, skal de udskiftes umiddelbart før håndtering af produktet.
- Luk emballagen umiddelbart efter dosering.

Forurenede produkter og forurenet tilbehør bortskaffes som anvist i afsnit 15.

13.1 EMBALLAGE OG TILBEHØR,SOM IKKE KRÆVER RENGØRING OG DESINFEKTION

- 453 g pose
- Beholder
- Doseringssæt

14. TEKNISKE DATA

1. Blandingsforhold pulver til vand
2. Blandetid
3. Arbejdstid* (inklusive blandetid)
4. Tid i munden (min.)
5. Hærdningstid*
6. Elastisk restitution
7. Rivestyrke
8. Formændring under tryk

9. Indledende hærdetid (23°C / 73°F)
Vandets temperatur og hårdhed kan have indvirkning på tiderne til klinisk brug af materialet. Koldt vand forsinker hærdning; varmt vand fremskynder den.
*De tider er fra start på blanding ved 23°C/73°F. Højere temperaturer reducerer tiderne, lavere temperaturer øger dem.
15. OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE
Enhederne bør bruges på tandlægeklinikker (offentlige eller private sundhedsfaciliteter med de nødvendige lovlige godkendelser).
På grundlag af oplysningerne i sikkerhedsdatabladet kan affaldet fra bortskaffelse af produktet forårsage fysiske skader på personer eller miljøet. Det skal derfor håndteres som farligt affald i overensstemmelse med lokale regler. Hvis enhederne og aftrykket er forurenet, skal de bortskaffes som specialaffald med risiko for biologisk forurening. Anvisninger vedrørende håndtering af forurenede komponenter kan findes i afsnit 12.4. Brug altid handsker, når du håndterer enheden. Hvis enhederne eller aftrykket den ikke er forurenet, skal de bortskaffes i henhold til gældende regler.
Udløbsdatoen gælder for den korrekt opbevarede, uåbnede emballage. Opbevar produktet i en lufttæt beholder. Luk beholderen, når doseringen er færdig, og opbevar den tørt og beskyttet mod sollys ved en temperatur på mellem 5 og 27°C/41-80°F.
16. STØBNING AF AFTRYK
- Det anbefales at støbe gipsen umiddelbart efter desinfektion eller senest 5 dage efter, at aftrykket er taget.
- Materialet er kompatibelt med studiemodel- eller arbejdsmodelgips (type 3-gips, f.eks. Elite Model - Zhermack eller type 4-gips, f.eks. Elite Rock - Zhermack).

17. KONSERVERING AF AFTRYKKET
Hvis gipsen ikke kan støbes med det samme, skal du fjerne overskydende vand og opbevare aftrykket ved stuetemperatur (23°C) i en lufttæt polyethylenpose.
18. MULIGHED FOR AT SCANNE AFTRYKKET
Hydrogum 5 kan scannes med følgende teknologier: struktureret lys, struktureret blåt lys, blå laser og CBCT.
19. VIGTIGE BEMÆRKNINGER
Supplerende information gør ikke brugsanvisningen ugyldig, heller ikke selvom den er fremkommet under demonstrationer. Brugerne 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.

GUARANTEE 5 YEARS	453 g POSE (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	21 g ENKELTDOSISPOSE (Hydrogum 5)
Fem års holdbarhed fra produktionsdatoen.		Tre års holdbarhed fra produktionsdatoen.	

NO - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Bruksanvisning
1. TILTENKT BRUK
Alginater til dentalt avtrykksmateriale.
2. PRODUKTBESKRIVELSE*
Hydrogum 5: Alginat med lang dimensjonell stabilitet og høy grad av detaljreproduksjon. Mangostanduft.
Hydrocolor 5: Kromatisk alginat med lang dimensjonell stabilitet. Den kromatiske variasjonen varierer med de ulike behandlingsfasene: Fuksin under blanding, lilla under arbeid og plassering på avtrykksskjeen, blå i munnen frem til herding. Jordbær- og mynteduft.
Pinkalgin 5: Fluorescerende rosa alginat med lang dimensjonell stabilitet. Bringebær- og jordbærduft.
**Informasjonen ovenfor viser til alginatutvalget fra Zhermack.*
3. EMBALLASJE
- 453 g pose (Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5)
- 21 g pose med enkeltdose (Hydrogum 5).

4. SAMMENSETNING

Hydrogum 5: silikafyllere, kalsiumsulfat, alginat, fosfat, kaliumfluorotitanat, magnesium, hydrokarboner, pigmenter, mangostanduft.

Hydrocolor 5: silikafyllere, kalsiumsulfat, alginat, fosfat, kaliumfluorotitanat, magnesium, hydrokarboner, pH-indikator, pigmenter, jordbær- og mynteduft.

Pinkalgin 5: silikafyllere, kalsiumsulfat, alginat, fosfat, kaliumfluorotitanat, magnesium, hydrokarboner, pigmenter, bringebær- og jordbærduft.

5. KOMPATIBLE ENHETER

- Bruk dosesettet med Hydrogum 5, Hydrocolor 5 og Pinkalgin 5 med et blandeforhold pulver-vann på 7 g: 15 ml.
- Materialet er kompatibelt med studiemodell- eller arbeidsmodellgips (type 3 gips f.eks. Zhermacks Elite Model eller type 4 gips f.eks. Zhermacks Elite Rock).

6. INDIKASJONER

Enhetene er indisert til bruk av profesjonelt tannhelsepersonale (brukere autorisert til å arbeide med pasienter) innen tannkirurgi (offentlige eller private helsetjenester med nødvendige juridiske tillatelser) for å ta avtrykk av tannpasienter i alle aldre.

7. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av komponentene. Ta kontakt med Zhermack for ytterligere informasjon.

8. BIVIRKNINGER

Irritasjon, rødhet eller tegn på overfølsomhet vil kunne oppstå i tilfelle allergi overfor noen av komponentene. I tilfelle overfølsomhet må bruken seponeres umiddelbart og det må iverksettes egnede tiltak for å ivareta pasientens sikkerhet.

9. KLINISKE FORDELER

Avtrykksmateriale for nøyaktig registrering av dimensjonene på vev og/eller orale proteser og plassen mellom disse.

10. FORHOLDSREGLER

- Det finnes ikke nok data for å støtte bruken av alginat for avtrykk på eksponert bein. Alginatet er utelukkende ment for bruk på og rundt intakt slimhinnevev.
- Bruk egnede vernebriller, filtermaske egnet til støv (FFP2 eller FFP3), arbeidsklær og hansker.
- Alle produkter må brukes ved romtemperatur. La produktene nå romtemperatur før bruk. Høye temperaturer reduserer (fremskynder) arbeids- og herdetider, mens lave temperaturer øker (saktner) disse tidene.
- Ikke bruk blandet produkt hvis det er for flytende.
- Ikke bruk hvis blandingen ikke er homogen.
- For å forbedre festeevnen mellom alginat og avtrykksskje anbefales det å bruke en perforert avtrykksskje.
- Ikke overfyll avtrykkskjeen,slik at brekningsrefleksen og faren for kvelning eller svelging reduseres.
- Skjær ut og oppbevar batchnummeret og utløpsdatoen på posen.
- Oppbevar tilbehørspakken mens produktet er i bruk.
- Ikke bruk materialet hvis batchnummeret og utløpsdatoen på den utvendige pakningen mangler eller ikke kan leses. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Sjekk at avtrykket er intakt, og sørg for å fjerne eventuelle materialrester fra pasientens munn.
- Bruk rent og riktig desinfisert og sterilisert eller bruksferdig tilbehør.
- Oppbevares i en lufttett beholder utelukkende brukt til alginatpulver. Kontroller at beholderen er ren og tørr.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen er ødelagt.
- Produktet er ikke testet for kompatibilitet med andre produkter enn dem som det ble levert sammen med. Bruk av ikke-originalt tilbehør kan ha en negativ innvirkning på avtrykkets presisjon. Bruk av ikke-originalt tilbehør anbefales derfor ikke.
- Tid for klinisk bruk (se Tekniske data under avsnitt 14) forstås å være fra du starter å blande med destillert vann ved 23°C / 73°F. Vannets temperatur og hardhet kan påvirke tidene for klinisk bruk av materialet. Kaldt vann utsetter herdingen, varmt vann akselererer herdingen.
- Bruk destillert vann. Endringer i vannets hardhet kan påvirke herdetidene.
- Ikke kontaminer materialet eller tennene/overflatene med ikke-polymeriserte akrylharpikser eller bis-akryl-overflatelag. Rester av disse materialene kan påvirke produktets fortykning. Dersom overflatene er kontaminerte, anbefales

det å rengjøre dem med etylalkohol eller andre løsningsmidler.

11. ADVARSLER

- Ikke bruk materialet hvis batchnummeret og utløpsdatoen på den utvendige pakningen mangler eller ikke kan leses. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Unngå kontakt med øyne. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser hvis aktuelt og enkelt å gjøre det. Fortsett skyllingen. I tilfelle irritasjon må lege oppsøkes.
- Alginatet inneholder respirabelt krystallinsk silika. Unngå innånding av pulver i lengre tid eller gjentatte ganger. Bruk filtermaske egnet til støv (FFP2 eller FFP3). Ikke spis, drikk eller røyk under bruk. I tilfelle innånding og/eller illebefinnende må du konsultere lege. Bland vann og pulver med forsiktighet, hvis mulig på avstand fra pasienten.
- Må ikke svelges. For å unngå utilsiktet svelging forårsaket av materialfortykningsproblemer må du følge informasjonen vedrørende bruk og oppbevaring i denne bruksanvisningen. I tilfelle svelging og/eller illebefinnende må du konsultere lege.
- For å unngå skader på det periodontale vevet må du sjekke at avtrykket er intakt, og sørge for å fjerne eventuelle materialrester fra pasientens munn. La pasienten skylle munnen når avtrykket er fjernet. Kontroller at det ikke finnes materialrester rundt tannkjøttet.

12. TRINNVISE INSTRUKSJONER

12.1 FORBEREDENDE HANDLINGER

Bruk vernebriller, filtermaske egnet til støv (FFP2 ELLER FFP3), hansker og arbeidsklær.

Behandle og doser på et rent sted utenfor det kirurgiske området, på avstand fra sprut, spray eller aerosoler av kroppsvæsker.

I tilfelle mekanisk eller automatisk blanding må du følge instruksjonene til maskinprodusenten.

12.2 FORBEREDELSE AV MATERIALE

A. 453 g POSE (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Åpne posen (fig. 1.1) og tøm alginatet i en lufttett, ren og tørr beholder (fig. 1.2).
2. Forsegl beholderen godt (fig. 1.3). Skjær ut den øverste delen av posen med de variable dataene (batchnummer, utløpsdato og UDI) (fig. 1.4) og fest den på lokket til beholderen (fig. 1.5).
3. Velg en egnet avtrykksskje. Bruk doseringssettet med et blandeforhold pulver-vann på 7 g:15 ml.
4. Rist beholderen for å fjerne klumper i pulveret (fig. 1.6).
5. Vent i 10 sekunder før du åpner beholderen. Ved bruk av doseringsskjeen må du ta pulver uten å komprimere det, og stryke av med den flate delen av spatelen (fig. 1.7). Hell det innsamlede alginatet i en blandeskål av gummi.
6. Gjenta handlingen til du får ønsket mengde.
7. Forsegl beholderen godt etter dosering (fig. 1.8).
8. Tilsett vann til pulveret. Fyll på 1/3 kopp vann (15 ml) for hver pulverskje (7 g). Eksempel: For 2 mål pulver (14 g) tilstrekkelig for en gjennomsnittlig øvre avtrykkskje fylles det på en 2/3 kopp vann (30 ml) (fig. 1.9).
9. Ved hjelp av spatelen røres blandingen til jevn konsistens (fig. 1.10). Ta hensyn til tidene oppgitt i tabellen over tekniske data (se avsnitt 14).

B. 21 g POSE MED ENKELTDOSE (Hydrogum 5)

1. Velg en egnet avtrykksskje.
2. Åpne posen med enkeltdose (fig. 2.1).
3. Tøm innholdet helt fra posen (21 g) i en blandeskål av gummi (fig. 2.2).
4. Tilsett 45 ml vann.
5. Ved hjelp av spatelen røres blandingen til jevn konsistens (fig. 2.3). Ta hensyn til tidene oppgitt i tabellen over tekniske data (se avsnitt 14).

12.3 PROSEDYRE FOR Å TA AVTRYKK

1. Plasser en passende mengde materiale på avtrykksskjeen (fig. 3.1).
2. Plasser den fylte avtrykksskjeen inne i pasientens munn innenfor arbeidstiden (se avsnitt 14, tabell over tekniske data) (fig. 3.2).
3. Fjern avtrykket fra pasientens munn når heredetiden er nådd (se avsnitt 14, tabell over tekniske data).
4. Kontroller at avtrykket er intakt, få pasienten til å skylle munnen, og kontroller at det ikke finnes materialrester som må fjernes.

12.4 MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV AVTRYKK

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV AVTRYKK:

- Desinfiser alltid avtrykkene manuelt med et spesifikt desinfeksjonsmiddel for alginater, enten et konsentrert produkt som inneholder kvartære ammoniumsalter og synergistisdkke sammensetningsstoffer (sammensetning for bløtlegging), eller bruksferdig produkt som inneholder blanding av alkohol og overflatespenningsreduserende stoffer (sammensetning for spray). Overhold produsentens instruksjoner om kontakttid for det valgte desinfeksjonsmiddelet.
- Bruk av et uegnet desinfeksjonsmiddel eller bruk av uegnet løsning kan forringe avtrykket.
- Ikke bruk tannbørste til å fjerne smuss, da det kan skade avtrykket.
- Manuell rengjøring alene er ikke tilstrekkelig for korrekt behandling av avtrykket, og derfor må det manuelle desinfeksjonstrinnet alltid utføres.
- Avtrykkene MÅ IKKE:
  - steriliseres i autoklav, med kjemisk damp, i tørr varme eller kalde kjemiske steriliseringsmidler til bløtlegging
  - rengjøres/desinfiseres i instrumentvaskemaskiner eller termiske desinfeksjonsautomater
  - rengjøres i ultralydbad
- Ingen automatiske metoder for rengjøring og desinfisering av avtrykkene har blitt validert.
- Avtrykk må alltid rengjøres og desinfiseres før de sendes til laboratoriet for påfølgende behandling.
- Riktig rengjorte og desinfiserte avtrykk må lagres på et tørt, rent sted, beskyttet mot sprut, spray og aerosoler fra kroppsvæsker, ved en romtemperatur på omtrent 23°C / 73°F.

12.4.1 KLARGJØRING FOR RENGJØRING OG DESINFISERING

1. Bruk engangshansker, ansiktsmaske, vernebriller og arbeidsklær.
2. For å desinfisere avtrykk med bløtlegging (se avsnitt **12.4.2 A**) forbereder du et brett med en vaske-/desinfeksjonsløsning for avtrykk, godkjent i henhold til lokale forskrifter og basert på kvartære ammoniumforbindelser og synergetiske stoffer (f.eks. Zeta 7 løsning).

12.4.2 MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV AVTRYKK

A. BLØTLEGGING (fig. 4.2 A)

Bruk desinfeksjonsmiddel for bløtlegging, og følg produsentens bruksanvisning.

1. Skyll avtrykket under rennende vann **i 30 sekunder** rett etter at det er fjernet fra pasientens munn (fig. 4.1). Utfør rengjøringstrinnet innen 5 minutter fra fjerning fra munnen. Øk om nødvendig skylletiden til alle synlige rester er fjernet.
2. Legg avtrykket til bløt i vaske-/desinfeksjonsmiddelløsningen (klargjort på forhånd slik som beskrevet under punkt 2 i avsnitt 12.4.1. KLARGJØRING FOR RENGJØRING OG DESINFISERING).
3. La avtrykket ligge i løsningen i den tiden som er angitt i bruksanvisningen for vaske-/desinfeksjonsmiddelet.
4. Skyll, og fjern overflødig vann.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Bruk vaske-/desinfeksjonsmiddelsprayen, og følg produsentens bruksanvisning.

1. Skyll avtrykket under rennende vann **i 60 sekunder** rett etter at det er fjernet fra pasientens munn (fig. 4.1). Utfør rengjøringstrinnet innen 5 minutter fra fjerning fra munnen. Øk om nødvendig skylletiden til alle synlige rester er fjernet.
2. Plasser avtrykket i en gjennomsiktig pose.
3. Før dysen til boksen med vaske-desinfeksjonsmiddelsprayen, godkjent i henhold til lokale forskrifter, som inneholder etanol, 2-propanol og andre stoffer (f.eks. Zeta 7 spray), inn i den gjennomsiktige posen.
4. Hold posen lukket for å hindre at aerosolene slipper ut.
5. Spray vaske-/desinfiseringsmiddelet. Sørg for å dekke hele overflaten på avtrykket og avtrykksskjeen, og overhold kontakttidene som er angitt i bruksanvisningen til vaske-/desinfeksjonsmiddelet.
6. Hold posen lukket i virketiden.
7. Fjern avtrykket fra posen, og kast posen.
8. Skyll, og fjern overflødig vann.

13. INFORMASJON OM KORREKT HÅNDTERING AV PAKNING OG TILBEHØR

Bruk rent og riktig desinfisert og sterilisert eller bruksferdig tilbehør.

Pakningen og tilbehøret listet opp under punkt 13.1 kan trygt brukes på nytt uten rengjøring og desinfisering, gitt at

følgende anbefalinger for konservering, dosering og oppbevaring følges:
• Behandle, doser og oppbevar pakningen og tilbehøret på et rent sted utenfor det kirurgiske området, på avstand fra sprut, spray eller aerosoler av kroppsvæsker.
• Bruk alltid nye, helt rene hansker ved håndtering av pakninger og tilbehør. Hvis hanskene kontamineres, må du straks bytte dem ut før du håndterer produktet.
• Lukk pakningen rett etter dosering.

Kast kontaminerte produkter og tilbehør som instruert i avsnitt 15 om kassasjon.

13.1 PAKNING OG TILBEHØR SOM IKKE KREVER RENGJØRING OG DESINFISERING

- 453 g pose
- beholder
- doseringssett

14. TEKNISKE DATA

1. Blandeforhold pulver-vann
2. Blandetid
3. Arbeidstid* (inkludert blandetid)
4. Tid i munnen (min.)
5. Herdetid*
6. Elastisk gjenoppretting
7. Rivemotstand
8. Trykkbelastning
9. Første herdetid (23°C / 73°F)

Vanntemperaturen og hardheten kan påvirke tidene for klinisk bruk av materialet. Kaldt vann utsetter herdingen, varmt vann akselererer herdingen.
*Tidene angitt regnes fra når du begynner å blande ved 23°C / 73°F. Høyere temperaturer reduserer disse tidene, lavere temperaturer forlenger dem.

15. OPPBEVARING, STABILITET OG KASSASJON

Enhetene må bare brukes i en profesjonell tannklinikk (offentlig eller private helsetjenester med nødvendige juridiske tillatelser).
På bakgrunn av informasjonen i sikkerhetsdatabladet kan avfallet som genereres ved kassering av produktet være fysisk farlig for mennesker og miljøet. Det må derfor håndteres som farlig avfall i henhold til lokale forskrifter. Ved kontaminering må du kassere enhetene og avtrykket som spesialavfall med fare for biologisk smitte. For instruksjoner om håndtering av kontaminerte komponenter, se avsnitt 12.4. Bruk alltid hansker når du håndterer enheten. Hvis enheten og avtrykket ikke kontamineres, må du kassere dem i henhold til gjeldende forskrifter.
Utløpsdatoen gjelder for uåpnet pakning ved riktig lagring. Lagre produktet i en lufttett beholder. Lukk beholderen etter dosering, og oppbevar den ved en temperatur på mellom 5 og 27°C / 41- 80°F på et tørt sted beskyttet mot direkte sollys.

16. STØPING AV AVTRYKK

• Det anbefales å støpe gips umiddelbart etter desinfisering eller innen 5 dager etter avtrykket er tatt.
• Materialet er kompatibelt med studiemodell- eller arbeidsmodellgips (type 3 gips f.eks. Zhermacks Elite Model eller type 4 gips f.eks. Zhermacks Elite Rock).

17. KONSERVERING AV AVTRYKKET

Hvis gipsen ikke kan støpes umiddelbart, må du fjerne overflødig vann og oppbevare avtrykket ved romtemperatur (23°C) i en ren, lufttett polyetylenpose.

18. AVTRYKKETS SKANNBARHET

Hydrogum 5 kan skannes med følgende teknologier: strukturert lys, blått lys, blå laser og CBCT.

19. VIKTIGE MERKNADER

Informasjon gitt på andre måter, også under demoer, ugyldiggjør 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 de leverte produktene.

Alle eventuelle alvorlige hendelser som involverer bruk av dette medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og til relevante myndigheter.

GUARANTEE 5 YEARS	453 g POSE (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	21 g POSE MED ENKELTDOSE (Hydrogum 5)
Fem års holdbarhet fra produksjonsdato.		Tre års holdbarhet fra produksjonsdato.	

SV - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Bruksanvisning

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Alginat dentalt avtrycksmaterial.

2. PRODUKTBESKRIVNING*

Hydrogum 5: alginat med lång dimensionell stabilitet och hög detaljåtergivning. Mangostandoft.
Hydrocolor 5: kromatiskt alginat med lång dimensionell stabilitet. Materialet ändrar färg i enlighet med behandlingsfas: fuchsia under blandning, lila under bearbetning och placering på avtrycksbrickan, blå när det placeras i munhålan fram till härdning. Jordgubbs- och myntadoft.
Pinkalgin 5: fluorescerande rosa alginat med lång dimensionell stabilitet. Hallon- och jordgubbsdoft.
**Informationen ovan hänvisar till Zhermacks utbud av alginat.*

3. FÖRPACKNING

- 453 g påse (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- 21 g portionspåse (Hydrogum 5).

4. SAMMANSÄTTNING

Hydrogum 5: kiselfyllmedel, kalciumsulfat, alginat, fosfat, kaliumfluorotitanat, magnesium, kolväten, pigment, mangostandoft.
Hydrocolor 5: kiselfyllmedel, kalciumsulfat, alginat, fosfat, kaliumfluorotitanat, magnesium, kolväten, pH-indikator, pigment, jordgubbs- och myntadoft.
Pinkalgin 5: kiselfyllmedel, kalciumsulfat, alginat, fosfat, kaliumfluorotitanat, magnesium, kolväten, pigment, hallon- och jordgubbsdoft.

5. KOMPATIBLA PRODUKTER

- Med Hydrogum 5, Hydrocolor 5 och Pinkalgin 5, använd doseringssetet med ett blandningsförhållande för pulver-till-vatten på 7 g : 15 ml.
- Materialet är kompatibelt med studiemodell- eller arbetsmodellgips (typ 3-gips, t.ex. Elite Model – Zhermack, eller typ 4-gips, t.ex. Elite Rock – Zhermack).

6. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Produkterna är avsedda att användas av tandläkare (användare behöriga att utföra operationer på patienter) i tandvårdsmiljöer (allmänna eller privata hälsovårdsinrättningar med erforderliga lagenliga auktoriseringar) för att ta avtryck på tandläkarpatienter i alla åldrar.

7. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot någon av komponenterna. Kontakta Zhermack för mer information.

8. BIVERKNINGAR

Irritation, rodnad eller tecken på överkänslighet kan uppstå vid allergi mot någon av komponenterna. Vid eventuell överkänslighet, sluta använda omedelbart och vidta åtgärder för att säkerställa patientens säkerhet.

9. KLINISK NYTTA

Avtrycksmaterial för korrekta registreringar av måtten på vävnader och/eller orala proteskomponenter och de spatiala förhållandena mellan dem.

10. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Data för att stödja användning av alginat för avtryck på exponerat ben är otillräckliga. Alginatet är endast avsett för användning på och runt intakta slemhinnor.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, filtrerande ansiktsmask lämplig för pulver (FFP2 eller FFP3), arbetskläder och

handskar.
- Alla produkter måste användas vid rumstemperatur. Låt produkten nå rumstemperatur före användning. Höga temperaturer minskar (snabbar på) arbets- och härdningstider, medan låga temperaturer ökar (saktar ned) dessa tider.
- Använd inte en blandad produkt vid överskott av vätska.
- Använd inte om blandningen inte är homogen.
- För att förbättra retentionen mellan alginat och avtrycksbricka bör en perforerad avtrycksbricka användas.
- Överfyll inte avtrycksbrickan för att minska kräkreflexen och risken för kvävning eller förtäring.
- Klipp ut och spara satsnummer och utgångsdatum som anges på påsen.
- Spara tillbehörspaket under den tid produkten används.
- Använd inte materialet om satsnummer och utgångsdatum saknas på den yttre förpackningen eller är oläsliga. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Kontrollera att avtrycket är intakt och att det inte finns några materialrester att ta ut ur patientens mun.
- Använd rena och korrekt desinficerade och steriliserade tillbehör eller sådana som är redo att användas.
- Förvara i en lufttät behållare som endast används för alginatpulver. Kontrollera att behållaren är ren och torr.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Produkten har endast testats för kompatibilitet med de medföljande produkterna. Användning av icke-originaltillbehör kan ha en negativ effekt på avtryckets precision. Användning av icke-originaltillbehör rekommenderas således inte.
- Tider för kliniskt bruk (se tekniska datatabellen i avsnitt 14) avser från början av blandning med destillerat vatten vid 23°C/73°F. Vattnets temperatur och hårdhet kan påverka tiderna för klinisk användning av materialet. Kallt vatten fördröjer härdningen, varmt vatten påskyndar den.
- Använd destillerat vatten. Förändringar av vattnets hårdhet kan påverka härdningstider.
- Kontaminera inte materialet eller tänderna/ytorna med de icke-polymeriserade akrylhartserna eller bis-akrylytan. Rester av dessa material kan störa gelbildningen av produkten. Om ytorna är kontaminerade bör de rengöras med etylalkohol eller andra lösningsmedel.

11. VARNINGAR

- Använd inte materialet om satsnummer och utgångsdatum saknas på den yttre förpackningen eller är oläsliga. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Undvik kontakt med ögonen. VID KONTAKT MED ÖGONEN: skölj försiktigt med vatten under flera minuter. Ta ut kontaktlinser om sådana används och är enkla att ta ut. Fortsätt skölja. Kontakta läkare vid irritation.
- Alginatet innehåller respirabel kristallin kvarts. Undvik långvarig eller upprepad inandning av pulver. Använd en filtrerande ansiktsmask lämplig för pulver (FFP2 eller FFP3). Ät, drick och rök inte under användning. Kontakta läkare vid inhalation och/eller sjukdomskänsla. Blanda vatten och pulver försiktigt, om möjligt inte i närheten av patienten.
- Svälj inte avsiktligt. För att förhindra oavsiktlig förtäring orsakad av problem med gelbidning av materialet, följ informationen avseende användning och förvaring i denna bruksanvisning. Kontakta läkare vid förtäring och/eller sjukdomskänsla.
- För att förhindra att parodontal vävnad skadas, kontrollera att avtrycket är intakt och att det inte finns några materialrester att ta ut ur patientens mun. Efter att avtrycket har tagits ut, låt patienten skölja munnen. Kontrollera att det inte finns några rester i tandköttsområdet.

12. INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

12.1 PRELIMINÄRA ÅTGÄRDER

Använd skyddsglasögon, filtrerande ansiktsmask lämplig för pulver (FFP2 eller FFP3), handskar och arbetskläder.

Hantera och dosera utanför det kirurgiska området och på en ren plats, utan stänk, sprayer och aerosoler av kroppsvätskor.

Vid mekanisk eller automatisk blandning, följ instruktionerna från maskintillverkaren.

12.2 MATERIALBEREDNING

A. 453 g PÅSE (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Öppna påsen (fig. 1.1) och häll alginatet i en lufttät, ren och torr behållare (fig. 1.2).
2. Förslut behållaren ordentligt (fig. 1.3). Klipp av den översta delen av påsen som innehåller olika data (satsnummer,

utgångsdatum och UDI) (fig. 1.4) och sätt fast den på behållarens lock (fig. 1.5).
3. Välj en lämplig avtrycksbricka. Använd doseringssetet med ett blandningsförhållande för pulver-till-vatten på 7 g : 15 ml.
4. Skaka behållaren för att bort eventuella klumpar i pulvret (fig. 1.6).
5. Vänta 10 sekunder innan du öppnar behållaren. Använd doseringsskeden, samla upp pulvret utan att komprimera det och stryk ut det jämnt med spatelns plana del (fig. 1.7). Häll det uppsamlade alginatet i en blandningsskål av gummi.
6. Upprepa åtgärden tills du uppnår önskad mängd.
7. Förslut behållaren ordentligt i slutet av doseringen (fig. 1.8).
8. Tillsätt vatten till pulvret. Häll 1/3 kopp vatten (15 ml) för varje sked pulver (7 g). Exempel: För 2 mått pulver (14 g) som är tillräckligt för en genomsnittlig övre avtrycksbricka, häll 2/3 kopp vatten (30 ml) (fig. 1.9).
9. Blanda blandningen med hjälp av spateln för att uppnå en jämn konsistens (fig. 1.10) och observera de tider som anges i den tekniska datatabellen (se avsnitt 14).

B. 21 g PORTIONSPÅSE (Hydrogum 5)

1. Välj en lämplig avtrycksbricka.
2. Öppna en portionspåse (fig. 2.1).
3. Töm hela innehållet i påsen (21 g) i en blandningsskål av gummi (fig. 2.2).
4. Tillsätt 45 ml vatten.
5. Blanda blandningen med hjälp av spateln för att uppnå en jämn konsistens (fig. 2.3) och observera de tider som anges i den tekniska datatabellen (se avsnitt 14).

12.3 PROCEDUR FÖR AVTRYCKSTAGNING

1. Placera en lämplig mängd material på avtrycksbrickan (fig. 3.1).
2. Placera den laddade avtrycksbrickan i patientens mun inom arbetstiden (se avsnitt 14, teknisk datatabell) (fig. 3.2).
3. Ta ut avtrycket ur patientens mun när härdningstiden har uppnåtts (se avsnitt 14, teknisk datatabell).
4. Kontrollera att avtrycket är intakt, be patienten skölja munnen och kontrollera att det inte finns några rester av material att ta ut.

12.4 MANUELL RENGÖRING OCH DESINFICERING AV AVTRYCK

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHET FÖR MANUELL RENGÖRING OCH DESINFICERING AV AVTRYCK:

- Desinficera alltid avtrycken manuellt med ett specifikt desinficeringsmedel för alginat. Använd antingen en koncentrerad produkt som innehåller kvartära ammoniumsalter och samverkande tillsatsämnen (beredning för doppning) eller en produkt redo att användas som innehåller en blandning av alkohol och ytspänningsreducerare (sprayberedning). Följ tillverkarens instruktioner för kontakttid för valt desinfektionsmedel.
- Användning av ett olämpligt desinficeringsmedel eller lösning kan äventyra avtrycket.
- Använd inte en tandborste för att ta bort smuts eftersom detta kan skada avtrycket.
- Endast manuell rengöring är inte tillräckligt för korrekt behandling av avtrycket och det manuella desinficeringssteget måste alltid utföras.
- Avtryck får INTE:
  - steriliseras i en autoklav, med kemisk ånga, i torr värme eller med kalla kemiska doppsteriliserare
  - rengöras/desinficeras i instrumenttvättmaskiner eller termiska desinficeringsenheter
  - rengöras i ultraljudsbad.
- Inga automatiska metoder för rengöring och desinficering av avtryck har validerats.
- Avtryck måste alltid rengöras och desinficeras innan de skickas till laboratoriet för efterföljande bearbetning.
- Det korrekt rengjorda och desinficerade avtrycket måste förvaras på en sluten, ren plats skyddad mot stänk, spray och aerosoler från kroppsvätskor, och vid en omgivningstemperatur på cirka 23°C/73°F.

12.4.1 FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING OCH DESINFICERING

1. Ta på dig engångshandskar, ansiktsmask, skyddsglasögon och arbetskläder.
2. Om avtrycket ska desinficeras genom doppning (se avsnitt **12.4.2 A**), förbered en bricka som innehåller en rengörings-/desinficeringslösning för avtryck som är godkänd enligt lokala bestämmelser, och innehåller kvartära ammoniumföreningar och samverkande tillsatsämnen (t.ex. Zeta 7 Solution).

12.4.2 MANUELL RENGÖRING OCH DESINFICERING AV AVTRYCK

A. DOPPNING (fig. 4.2 A)

Använd dopprengörings-/desinficeringsmedlet i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

1. Skölj avtrycket under rinnande vatten **under 30 sekunder** omedelbart efter att det har tagits ut ur patientens mun (fig. 4.1). Utför rengöringssteget inom 5 minuter efter att avtrycket har tagits ut ur munnen. Förläng om nödvändigt sköljningstiden tills alla synliga rester har tagits bort.
2. Doppa ned avtrycket i rengörings-/desinficeringslösningen (som förberetts tidigare enligt beskrivningen i punkt 2 i avsnitt 12.4.1 FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING OCH DESINFICERING).
3. Låt avtrycket ligga i lösningen under den tid som anges i bruksanvisningen för rengörings-/desinficeringsmedlet.
4. Skölj och ta bort överskott av vatten.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Använd rengörings-/desinficeringssprayen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

1. Skölj avtrycket under rinnande vatten **under 60 sekunder** omedelbart efter att det har tagits ut ur patientens mun (fig. 4.1). Utför rengöringssteget inom 5 minuter efter att avtrycket har tagits ut ur munnen. Förläng om nödvändigt sköljningstiden tills alla synliga rester har tagits bort.
2. Placera avtrycket i en transparent påse.
3. För in munstycket på flaskan med rengörings-/desinficeringsspray för avtryck, godkänt enligt lokala bestämmelser, innehållande etanol, 2-propanol och samverkande tillsatsämnen (t.ex. Zeta 7 Spray), i den transparenta påsen.
4. Håll påsen försluten för att förhindra att aerosolen evakueras.
5. Spraya rengörings-/desinficeringsmedlet och se till att täcka hela ytan av avtrycket och avtrycksbrickan, och observera kontakttiden som anges i rengörings-/desinficeringsmedlets bruksanvisning.
6. Håll påsen försluten och låt verka.
7. Ta ut avtrycket ur påsen och kassera påsen.
8. Skölj och ta bort överskott av vatten.

13. INFORMATION OM KORREKT HANTERING AV FÖRPACKNING OCH TILLBEHÖR

Använd rena och korrekt desinficerade och steriliserade tillbehör eller tillbehör som är redo att användas.

Förpackningen och de tillbehör som anges i avsnitt 13.1 kan återanvändas på ett säkert sätt utan att de behöver rengöras och desinficeras, förutsatt att riktlinjerna för bevarande, dosering och förvaring observeras:

- Hantera, dosera och förvara förpackningen och tillbehören utanför det kirurgiska området och på en ren plats, utan stänk, sprayer och aerosoler av kroppsvätskor.
- Bär alltid nya, ej kontaminerade handskar vid hantering av förpackning och tillbehör. Om handskarna blir kontaminerade, byt ut dem omedelbart innan du hanterar produkten.
- Stäng förpackningen omedelbart efter dosering.

Vid kontaminering, kassera produkter och tillbehör enligt beskrivningen av kassering i avsnitt 15.

13.1 FÖRPACKNING OCH TILLBEHÖR SOM INTE KRÄVER RENGÖRING OCH DESINFICERING

- Påse på 453 g
- Behållare
- Doseringsset

14. TEKNISKA DATA

1. Blandningsförhållande pulver-till-vatten
2. Blandningstid
3. Arbetstid* (inkl. blandningstid)
4. Tid i munnen (min.)
5. Härdningstid*
6. Elastisk återhämtning
7. Rivhållfasthet
8. Tryckpåkänning
9. Initial härdningstid (23°C / 73°F)

Vattnets temperatur och hårdhet kan påverka tiderna för klinisk användning av materialet. Kallt vatten fördröjer härdningen, varmt vatten påskyndar den.

* De tider som anges är avsedda från starten av blandning vid 23°C/73°F. Högre temperaturer minskar dessa tider, lägre temperaturer ökar dem.

15. FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING
Produkterna ska användas i tandvårdsmiljöer (allmänna eller privata hälsovårdsinrättningar med erforderliga lagenliga auktoriseringar).
Baserat på informationen i säkerhetsdatabladet kan det avfall som genereras vid kassering av produkten orsaka fysisk skada på människor och miljö. Därför bör det behandlas som farligt avfall enligt lokala regler. Om produkterna eller avtrycken är kontaminerade måste de kasseras som speciellt avfall med risk för biologisk kontaminering. För anvisningar om hantering av kontaminerade komponenter, se avsnitt 12.4. Bär alltid handskar när produkten hanteras. Om produkter och avtryck inte är kontaminerade, kassera dem enligt tillämpliga bestämmelser.
Utgångsdatumet avser oöppnad förpackning som har förvarats på rätt sätt. Förvara produkten i en lufttät behållare. Stäng behållaren i slutet av doseringen och förvara den vid en temperatur mellan 5 och 27°C/41 och 80°F på en torr plats, skyddad mot direkt solljus.
16. GJUTNING AV AVTRYCK
- Gipset bör gjutas omedelbart efter desinficering eller inom 5 dagar från avtryckstagningen.
- Materialet är kompatibelt med studiemodell- eller arbetsmodellgips (typ 3-gips, t.ex. Elite Model – Zhermack, eller typ 4-gips, t.ex. Elite Rock – Zhermack).

17. BEVARA AVTRYCKET
Om gipset inte kan gjutas omedelbart, ta bort överskottsvattnet och förvara avtrycket i rumstemperatur (23°C) i en ren, lufttät polyetenpåse.
18. AVTRYCKETS SKANNINGSFÖRMÅGA
Hydrogum 5 kan skannas med följande tekniker: strukturerat ljus, blått strukturerat ljus, blå laser och CBCT.
19. VIKTIGA ANMÄRKNINGAR
Annan information som tillhandahålls på något sätt, även under demonstrationer av produkten, ogiltigförklarar inte bruksanvisningen. Användaren måste kontrollera att produkten är lämplig för den avsedda användningen. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador, inklusive för tredje part, som beror på underlåtenhet att följa instruktionerna eller olämplig användning. Tillverkarens ansvar är, i alla händelser, begränsat till värdet av de levererade produkterna. Rapportera eventuella allvarliga händelser relaterade till den medicinska utrustningen till tillverkaren och till berörda myndigheter.

GUARANTEE 5 YEARS	453 g PÅSE (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	21 g PORTIONSPÅSE (Hydrogum 5)
Fem års hållbarhet från tillverkningsdatum.		Tre års hållbarhet från tillverkningsdatum.	

RU - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Инструкция по применению
1. НАЗНАЧЕНИЕ
Альгинатный стоматологический оттискной материал.
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ*
Hydrogum 5: альгинатная масса с длительным сохранением размерной стабильности и высокой точностью воспроизведения деталей. Аромат: мангостан.
Hydrocolor 5: цветная альгинатная масса с длительным сохранением размерной стабильности. В процессе обработки цвет массы меняется: цвет фуксии при смешивании, фиолетовый цвет в процессе обработки и позиционирования на оттискной ложке, синий — при нахождении в полости рта до отверждения. Аромат: клубника и мята.
Pinkalgin 5: флуоресцентная розовая альгинатная масса с длительным сохранением размерной стабильности. Аромат: малина и клубника.
**Данная информация относится к ассортименту альгинатных масс компании Zhermack.*
3. УПАКОВКА
- Пакет 453 г (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- Одноразовый пакетик 21 г (Hydrogum 5)

4. СОСТАВ

Hydrogum 5: наполнители на основе кремнезёма, кальция сульфат, альгинат, фосфат, калия фтортитанат, магний, углеводороды, красители, ароматизатор мангостан.
Hydrocolor 5: наполнители на основе кремнезёма, кальция сульфат, альгинат, фосфат, калия фтортитанат, магний, углеводороды, индикатор pH, красители, ароматизатор клубника и мята.
Pinkalgin 5: наполнители на основе кремнезёма, кальция сульфат, альгинат, фосфат, калия фтортитанат, магний, углеводороды, красители, ароматизатор малина и клубника.

5. СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Используйте с Hydrogum 5, Hydrocolor 5 и Pinkalgin 5 набор для дозирования с пропорцией смешивания порошка и воды 7 г : 15 мл.
- Материал совместим с гипсами для диагностических моделей или для рабочих моделей (гипсом 3 класса, например, Elite Model – Zhermack, или 4 класса, например, Elite Rock – Zhermack).

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия предназначены для снятия оттисков у пациентов любого возраста врачами-стоматологами (имеющими разрешение на работу с пациентами) в стоматологических кабинетах (государственных или частных учреждениях здравоохранения, имеющих необходимые сертификаты).

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать у пациентов с подтверждённой гиперчувствительностью к любому из компонентов. За более подробной информацией обратитесь в компанию Zhermack.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В случае аллергии на любой из компонентов может появиться раздражение, покраснение или признаки гиперчувствительности. При возникновении гиперчувствительности немедленно прекратить использование и принять меры для обеспечения безопасности пациента.

9. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Оттискной материал для точной регистрации размеров тканей полости рта и/или компонентов протезов и пространственных соотношений между ними.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Отсутствуют достаточные данные в пользу применения альгината для оттисков на обнажённой кости. Альгинат предназначен только для применения на неповреждённой слизистой и вокруг неё.
- Надевать защитные очки, фильтрующую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3), рабочую спецодежду и перчатки.
- Все изделия следует использовать при комнатной температуре. Перед применением дать изделию достичь комнатной температуры. Более высокие температуры уменьшают рабочее время и время отверждения (ускоряют процесс), а более низкие температуры – увеличивают их (замедляют процесс).
- Не использовать замешанное изделие, если в нём слишком много жидкости.
- Не использовать изделие, если смесь неоднородна.
- Для улучшения фиксации между альгинатом и оттискной ложкой рекомендуется использовать перфорированную оттискную ложку.
- В целях снижения рвотного рефлекса и риска удушья или проглатывания не переполнять оттискную ложку.
- Сохранить номер партии и информацию о сроке годности, вырезав их из пакета.
- Хранить комплект принадлежностей в течение всего срока службы изделия.
- Не использовать материал, если номер партии и срок годности отсутствуют на наружной упаковке или не читаются. Не использовать после истечения срока годности.
- Убедиться в целостности оттиска и отсутствии остатков материала в полости рта пациента.
- Использовать чистые и правильно дезинфицированные и стерилизованные либо готовые к применению принадлежности.
- Хранить в герметичном контейнере, который используется только для альгинатного порошка. Следить, чтобы контейнер был сухим и чистым.
- Не использовать изделие, если его упаковка повреждена.
- Изделие не тестировалось на совместимость с другими продуктами помимо тех, с которыми оно поставляется. Использование неоригинальных принадлежностей может отрицательно сказаться на точности оттиска. В свя-

зи с этим не рекомендуется использовать неоригинальные принадлежности.
- Значения времени клинического использования (см. таблицу технических данных в разделе 14) с момента начала смешивания с дистиллированной водой при температуре 23°C / 73°F. Температура и жёсткость воды могут влиять на время клинического использования материала. Холодная вода замедляет процесс отверждения; горячая – ускоряет.
- Использовать дистиллированную воду. Изменение жёсткости воды может влиять на время отверждения.
- Не допускать загрязнения материала или зубов/поверхностей неполимеризованными акриловыми или бисакриловыми смолами. Остатки этих материалов могут препятствовать загустению изделия. В случае загрязнения поверхностей рекомендуется очистить их этиловым спиртом или другими растворителями.

11. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не использовать материал, если номер партии и срок годности отсутствуют на наружной упаковке или не читаются. Не использовать после истечения срока годности.
- Не допускать попадания в глаза. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промыть их водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии), если это легко сделать. Продолжить промывание. При появлении раздражения обратиться к врачу.
- Альгинат содержит вдыхаемый (проникающий в нижние отделы дыхательных путей) кристаллический диоксид кремния. Избегать продолжительного или многократного вдыхания порошков. Использовать фильтрующую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3). Во время применения запрещается принимать пищу, пить и курить. В случае вдыхания и/или недомогания обратиться к врачу. Смешивайте воду и порошок с осторожностью, по возможности вдали от пациента.
- Не допускать преднамеренного проглатывания. Во избежание случайного проглатывания из-за проблем с загустением материала соблюдать указания по применению и хранению, приведённые в данной инструкции. В случае проглатывания и/или недомогания обратиться к врачу.
- Во избежание повреждения тканей периодонта следует убедиться в целостности оттиска и отсутствии остатков материала в полости рта пациента. После удаления оттиска предложите пациенту промыть полость рта. Убедитесь, что в области дёсен нет остатков материала.

12. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

12.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Используйте защитные очки, фильтрующую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3), перчатки и рабочую спецодежду.

Все манипуляции и дозирование материала следует выполнять вне операционного поля, в чистом месте вдали от капель, брызг и аэрозолей биологических жидкостей.

При использовании систем механического или автоматического смешивания соблюдать указания производителя оборудования.

12.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ

A. ПАКЕТ 453 г (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Откройте пакет (рис. 1.1) и перенесите альгинат в чистый и сухой герметичный контейнер (рис. 1.2).
2. Герметично закройте контейнер (рис. 1.3). Вырежьте верхнюю часть пакета с информацией (номером партии, сроком годности и уникальным идентификатором изделия) (рис. 1.4) и прикрепите её к крышке контейнера (рис. 1.5).
3. Выберите подходящую оттискную ложку. Используйте набор для дозирования с пропорцией смешивания порошка и воды 7 г : 15 мл.
4. Встряхните контейнер для разбивания комков порошка (рис. 1.6).
5. Подождите 10 секунд, прежде чем открывать контейнер. Мерной ложкой наберите альгинат, не уплотняя порошок, и удалите горку плоской частью шпателя (рис. 1.7). Перенесите отмеренное количество альгината в резиновую чашу для смешивания.
6. Повторяйте процедуру, пока не получите необходимое количество материала.
7. После завершения дозирования герметично закройте контейнер (рис. 1.8).
8. Добавьте воду к порошку. Добавьте 1/3 чашки воды (15 мл) на каждую ложку порошка (7 г). Пример: на 2 порции порошка (14 г), достаточные для заполнения оттискной ложки среднего размера для верхней челюсти,

добавьте 2/3 чашки воды (30 мл) (рис. 1.9).
9. Шпателем замешайте состав до достижения однородной консистенции (рис. 1.10), соблюдая время, указанное в таблице технических характеристик (см. раздел 14).

B. ОДНОРАЗОВЫЙ ПАКЕТИК 21 г (Hydrogum 5)

1. Выберите подходящую оттискную ложку.
2. Откройте одноразовый пакетик (рис. 2.1).
3. Внесите всё содержимое пакетика (21 г) в резиновую чашу для смешивания (рис. 2.2).
4. Добавьте 45 мл воды.
5. Шпателем замешайте состав до достижения однородной консистенции (рис. 2.3), соблюдая время, указанное в таблице технических характеристик (см. раздел 14).

12.3 ПРОЦЕДУРА СНЯТИЯ ОТТИСКА

1. Нанесите нужное количество материала на оттискную ложку (рис. 3.1).
2. Разместите заполненную оттискную ложку в полости рта пациента в течение рабочего времени (см. раздел 14, таблица технических характеристик) (рис. 3.2).
3. Извлеките оттиск из полости рта пациента по достижении времени отверждения (см. раздел 14, таблица технических характеристик).
4. Проверьте целостность оттиска, предложите пациенту прополоскать рот и убедитесь, что все остатки материала удалены.

12.4 РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТТИСКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ:

- Всегда дезинфицируйте оттиски вручную специальным дезинфицирующим средством для альгината, используя концентрированное средство на основе четвертичных аммониевых солей и синергических компонентов (состав для погружения) или готовое к применению средство на основе смеси спирта и компонентов, уменьшающих поверхностное натяжение (в виде спрея). Следует соблюдать время воздействия, указанное в инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства.
- Использование неподходящего дезинфицирующего средства или ненадлежащего раствора может привести к нарушению характеристик оттиска.
- Не использовать щётку для удаления загрязнений, так как это может повредить оттиск.
- Одной только ручной очистки недостаточно для надлежащей обработки оттиска, и всегда требуется этап ручной дезинфекции.
- Оттиски НЕ СЛЕДУЕТ:
  - стерилизовать в автоклаве, с помощью аппаратов для химической паровой, сухожаровой и холодной химической погружной стерилизации;
  - очищать/дезинфицировать в аппаратах для мойки инструментов и подвергать термической дезинфекции;
  - очищать в ультразвуковой ванне.
- Ни один из автоматических методов очистки и дезинфекции оттисков не проходил процедуру валидации.
- Оттиски следует всегда очищать и дезинфицировать перед отправкой в лабораторию для дальнейшей обработки.
- Очищенный и продезинфицированный надлежащим образом оттиск следует хранить в закрытом, чистом и сухом месте вдали от брызг, капель и аэрозолей биологических жидкостей при температуре окружающей среды приблизительно 23°C / 73°F.

12.4.1 ПОДГОТОВКА К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

1. Наденьте одноразовые перчатки, лицевую маску, очки и рабочую одежду.
2. Для дезинфекции оттиска методом погружения (см. раздел **12.4.2 A**) подготовьте лоток с раствором специального моюще-дезинфицирующего средства для оттисков на основе четвертичных аммониевых солей и синергических компонентов состава, утвержденных в соответствии с местными нормативными требованиями (например, Zeta 7 Solution).

12.4.2 РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТТИСКОВ

A. ПОГРУЖЕНИЕ (рис. 4.2 A)

Используйте моюще-дезинфицирующее средство для погружного метода согласно инструкции

производителя.

1. Сразу после извлечения из полости рта промойте оттиск под проточной водой **в течение 30 секунд** (рис. 4.1). Выполните этап очистки в течение 5 минут после извлечения оттиска из полости рта. При необходимости увеличьте время промывания до удаления всех видимых загрязнений.
2. Погрузите оттиск в раствор моюще-дезинфицирующего средства (предварительно приготовленного согласно указаниям этапа 2 в пункте 12.4.1 «ПОДГОТОВКА К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ»).
3. Оставьте оттиск погружённым в раствор на время, указанное в инструкции по применению моюще-дезинфицирующего средства.
4. Промойте и удалите излишки воды.

B. РАСПЫЛЕНИЕ (рис. 4.2 B)

Используйте моюще-дезинфицирующий спрей согласно инструкции производителя.

1. Сразу после извлечения из полости рта промойте оттиск под проточной водой **в течение 60 секунд** (рис. 4.1). Выполните этап очистки в течение 5 минут после извлечения оттиска из полости рта. При необходимости увеличьте время промывания до удаления всех видимых загрязнений.
2. Поместите оттиск в прозрачный пакет.
3. Вставьте носик баллона с моюще-дезинфицирующим спреем для оттисков, содержащим этиловый спирт, 2-пропанол и иные компоненты (например, Zeta 7 Spray), сертифицированным согласно местным нормативам, в прозрачный пакет.
4. Держите пакет закрытым во избежание утечки аэрозоля.
5. Распылите моюще-дезинфицирующее средство, стараясь покрыть всю поверхность оттиска и оттискной ложки и соблюдая время контакта, указанное в инструкции по применению средства.
6. Держите пакет закрытым и оставьте средство подействовать.
7. Извлеките оттиск из пакета и утилизируйте пакет.
8. Промойте и удалите излишки воды.

13. ИНФОРМАЦИЯ О НАДЛЕЖАЩЕМ ОБРАЩЕНИИ С УПАКОВКОЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Используйте чистые и правильно дезинфицированные и стерилизованные либо готовые к применению принадлежности.

Упаковку и принадлежности, указанные в пункте 13.1, можно безопасно использовать повторно, не подвергая специальным процессам очистки и дезинфекции, при условии соблюдения следующих рекомендаций по консервации, дозированию и хранению компонентов:

- любые манипуляции, дозирование и хранение упаковки и принадлежностей следует выполнять вне операционного поля, в чистом месте вдали от капель, брызг и аэрозолей биологических жидкостей;
- всегда надевать новые чистые перчатки при работе с упаковкой и принадлежностями. При загрязнении перчаток немедленно сменить их до начала работы с материалом;
- закрывать упаковку сразу после дозирования.

В случае контаминации утилизировать изделия и принадлежности согласно инструкциям, приведённым в разделе 15.

13.1 УПАКОВКА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕ ТРЕБУЮЩИЕ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

- Пакет 453 г
- Контейнер
- Набор для дозирования

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Пропорция смешивания порошка и воды
2. Время замешивания
3. Рабочее время* (включая время замешивания)
4. Время нахождения в полости рта (мин.)
5. Время отверждения*
6. Упругое восстановление
7. Прочность на разрыв
8. Относительное сжатие

9. Время до начала отверждения (23°C / 73°F)

Температура и жёсткость воды могут влиять на время клинического использования материала. Холодная вода замедляет процесс отверждения; горячая – ускоряет.

*Указанное время рассчитывается с момента начала замешивания при температуре 23°C / 73°F. Более высокие температуры сокращают это время, более низкие температуры — увеличивают.

15. ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия должны использоваться только в стоматологических кабинетах (государственных или частных учреждений здравоохранения, имеющих необходимые сертификаты).

Согласно информации, приведенной в паспорте безопасности (SDS), отходы, образующиеся при утилизации изделия, несут физические риски для людей и окружающей среды. Поэтому с ними следует обращаться как с опасными отходами согласно местным нормативам. В случае контаминации изделия и сам оттиск подлежат утилизации как опасные отходы в связи с риском биологического заражения. Указания по правилам обращения с контаминированными компонентами приводятся в разделе 12.4. При работе с изделием всегда следует использовать перчатки. Если изделия и оттиск не контаминированы, они утилизируются согласно применимым нормативам.

Срок годности относится к невскрытой упаковке, хранящейся надлежащим образом. Изделие следует хранить в герметичном контейнере. Закрыть контейнер после завершения дозирования и хранить при температуре 5–27°C / 41–80°F в сухом месте, защищённом от прямых солнечных лучей.

16. ОТЛИВКА МОДЕЛИ

- Рекомендуется отливать гипсовую модель сразу после дезинфекции или в течение 5 дней после снятия оттиска.
- Материал совместим с гипсами для диагностических моделей или для рабочих моделей (гипсом 3 класса, например, Elite Model – Zhermack, или 4 класса, например, Elite Rock – Zhermack).

17. КОНСЕРВАЦИЯ ОТТИСКА

Если немедленная отливка модели невозможна, удалите остатки воды и храните оттиск при комнатной температуре (23°C) в чистом, герметичном полиэтиленовом пакете.

18. СКАНИРУЕМОСТЬ ОТТИСКА

Hydrogum 5 сканируется с помощью следующих технологий: структурированный свет, структурированный синий свет, синий лазер и конусно-лучевая компьютерная томография (КЛКТ).

19. ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Информация, предоставленная любым способом, даже во время демонстраций, не отменяет действия инструкции по применению. Пользователи должны убедиться в пригодности изделия для конкретной задачи. Производитель не несёт ответственности за ущерб, причинённый, в том числе, третьим лицам вследствие несоблюдения инструкции или непригодности для конкретной задачи. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставленных изделий. О любых серьёзных инцидентах, связанных с медицинским изделием, сообщайте производителю и соответствующим органам.

GUARANTEE 5 YEARS	ПАКЕТ 453 г (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	ОДНОРАЗОВЫЙ ПАКЕТИК 21 г (Hydrogum 5)
Срок хранения пять лет с даты производства.		Срок хранения три года с даты производства.	

CS – Hydrogum 5 – Hydrocolor 5 – Pinkalgin 5

Návod k použití

1. URČENÉ POUŽITÍ

Alginátová otiskovací hmota.

2. POPIS PRODUKTU*

Hydrogum 5: alginát s dlouhodobou rozměrovou stabilitou a vysokou reprodukcí detailů. Mangostanové aroma.

Hydrocolor 5: chromatický alginát s dlouhodobou rozměrovou stabilitou. Chromatická variace je doprovodným jevem při různých fázích zpracování: fuchsiová během míchání, fialová při zpracování a umístění na otiskovací lžíci, modrá během doby tuhnutí v ústní dutině až do vytvrzení. Jahodové a mátové aroma.

Pinkalgin 5: fluorescenční růžový alginát s dlouhodobou rozměrovou stabilitou. Malinové a jahodové aroma.
**Tato informace se týká sortimentu alginátů společnosti Zhermack.*

3. BALENÍ

– sáček o obsahu 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
– jednodávkový sáček o obsahu 21 g (Hydrogum 5)

4. SLOŽENÍ

Hydrogum 5: plnidla z oxidu křemičitého, síran vápenatý, alginát, fosforečnan, hexafluorotitaničitan draselný, hořčík, uhlovodíky, pigmenty, mangostanové aroma.
Hydrocolor 5: plnidla z oxidu křemičitého, síran vápenatý, alginát, fosforečnan, hexafluorotitaničitan draselný, hořčík, uhlovodíky, indikátor pH, pigmenty, jahodové a mátové aroma.
Pinkalgin 5: plnidla z oxidu křemičitého, síran vápenatý, alginát, fosforečnan, hexafluorotitaničitan draselný, hořčík, uhlovodíky, pigmenty, malinové a jahodové aroma.

5. KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- S produktem Hydrogum 5, Hydrocolor 5 a Pinkalgin 5 používejte dávkovací sadu k namíchání v poměru prášku s vodou 7 g : 15 ml.
- Materiál je kompatibilní se sádrami pro studijní nebo pracovní modely (sádra typu 3, např. Elite Model, Zhermack, nebo sádra typu 4, např. Elite Rock, Zhermack).

6. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředky jsou určeny k použití zubními lékaři (uživateli oprávněnými operovat pacienty) v zubních ordinacích (státních nebo soukromých zdravotnických zařízeních s potřebnými zákonnými oprávněními) k pořizování otisků u stomatologických pacientů jakéhokoli věku.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku. Další informace získáte od společnosti Zhermack.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V případě alergie na kteroukoli složku se může objevit podráždění, zarudnutí nebo známky přecitlivělosti. V případě přecitlivělosti okamžitě přestaňte výrobek používat a přijměte opatření k zajištění pacientovy bezpečnosti.

9. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Otiskovací hmota pro přesné registrace rozměrů tkání a/nebo součástí ústní protetiky a prostorových souvislostí mezi nimi.

10. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Pro použití alginátu k otiskům na obnažené kosti není dostatek údajů. Alginát je určen pouze k použití na neporušené sliznici a v jejím okolí.
- Používejte ochranné brýle, filtrační obličejovou masku vhodnou pro práci s prášky (FFP2 nebo FFP3), pracovní oděv a rukavice.
- Všechny produkty musejí být používány při pokojové teplotě. Před použitím nechte produkt zahřát na pokojovou teplotu. Vysoká teplota zkracuje (urychluje) dobu zpracování a tuhnutí, nízká teplota ji naopak prodlužuje (zpomaluje).
- Je-li namíchaný produkt příliš tekutý, nepoužívejte ho.
- Směs nepoužívejte, pokud není homogenní.
- Ke zlepšení retence mezi alginátem a otiskovací lžíci doporučujeme používat perforovanou otiskovací lžíci.
- Otiskovací lžíci nepřeplňujte, abyste omezili dávicí reflex a riziko dušení nebo požití.
- Vystřihněte si číslo šarže a datum použitelnosti na sáčku a uložte si je.
- Balení s příslušenstvím uchovávejte po celou dobu používání produktu.
- Nepoužívejte materiál, pokud na vnějším obalu chybí číslo šarže a datum použitelnosti nebo jsou nečitelné. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Zkontrolujte, zda je otisk neporušený, a ujistěte se, že v pacientových ústech nejsou žádné zbytky materiálu, který je třeba odstranit.
- Používejte čisté a řádně vydezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.
- Uchovávejte ve vzduchotěsné nádobě používané výhradně na alginátový prášek. Zkontrolujte, zda je nádoba čistá a suchá.

• Je-li obal poškozený, produkt nepoužívejte.
• Produkt nebyl testován ohledně kompatibility s jinými než dodávanými produkty. Použití neoriginálního příslušenství může mít nepříznivý vliv na přesnost otisku. Používání neoriginálního příslušenství se proto nedoporučuje.
• Doby pro klinické použití (viz bod 14, tabulka technických údajů) jsou míněny jako doba od počátku míchání s destilovanou vodou při teplotě 23°C / 73°F. Teplota a tvrdost vody mohou ovlivnit dobu pro klinické použití materiálu. Studená voda zpomaluje vytvrzování, horká voda ho urychluje.
• Používejte destilovanou vodu. Změny tvrdosti vody mohou ovlivnit dobu tuhnutí.
• Nekontaminujte materiál ani zuby/povrchy nepolymerizovanými akrylátovými pryskyřicemi ani bis-akrylátovou povrchovou vrstvou. Zbytky těchto materiálů by mohly narušit gelovatění produktu. Pokud jsou povrchy znečištěné, doporučuje se očistit je etylalkoholem nebo jinými rozpouštědly.

11. UPOZORNĚNÍ

• Nepoužívejte materiál, pokud na vnějším obalu chybí číslo šarže a datum použitelnosti nebo jsou nečitelné. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
• Vyvarujte se kontaktu s očima. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění, vyhledejte lékaře.
• Alginát obsahuje vdechnutelný krystalický oxid křemičitý. Vyvarujte se dlouhodobého nebo opakovaného vdechování prášku. Používejte filtrační obličejovou masku vhodnou pro práci s prášky (FFP2 nebo FFP3). Při používání nejezte, nepijte ani nekuřte. Při vdechnutí a/nebo nevolnosti vyhledejte lékaře. Vodu a prášek míchejte opatrně, pokud možno mimo dosah pacienta.
• Úmyslně nepožívejte. Abyste předešli neúmyslnému požití v důsledku problémů s gelovatěním materiálu, dodržujte informace k použití a skladování v tomto návodu. Při požití a/nebo nevolnosti vyhledejte lékaře.
• Aby nedošlo k poranění periodontální tkáně, zkontrolujte, zda je otisk neporušený, a ujistěte se, že v pacientových ústech nejsou žádné zbytky materiálu, který je třeba odstranit. Po vyjmutí otisku požádejte pacienta, aby si vypláchl ústa. Zkontrolujte, zda na dásni nezůstaly zbytky materiálu.

12. POSTUP KROK ZA KROKEM

12.1 PŘEDBĚŽNÉ ÚKONY

Používejte ochranné brýle, filtrační obličejovou masku vhodnou pro práci s prášky (FFP2 nebo FFP3), rukavice a pracovní oděv.

S produktem nakládejte a dávkujte ho mimo operační prostor, na čistém místě mimo dosah stříkajících, rozstřikovaných nebo aerosolových tělních tekutin.

V případě mechanického nebo automatického míchání postupujte podle pokynů výrobce přístroje.

12.2 PŘÍPRAVA MATERIÁLU

A. SÁČEK o obsahu 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)

1. Otevřete sáček (obr. 1.1) a nasypte alginát do vzduchotěsné čisté a suché nádoby (obr. 1.2).
2. Nádobu dobře uzavřete (obr. 1.3). Odstřihněte horní část sáčku s údaji (číslo šarže, datum použitelnosti a UDI) (obr. 1.4) a připevněte ji na víko nádoby (obr. 1.5).
3. Zvolte vhodnou otiskovací lžíci. • Používejte dávkovací sadu k namíchání v poměru prášku s vodou 7 g : 15 ml.
4. Protřepáváním nádoby rozmíchejte případné hrudky v prášku (obr. 1.6).
5. Než nádobu otevřete, počkejte 10 sekund. Dávkovací odměrkou odeberte prášek. Plochou stranou špachtle ho vyhlaďte do roviny, ale netlačte na něj (obr. 1.7). Přesypte alginát do gumové nádobky na míchání.
6. Opakujte, dokud nezískáte požadované množství.
7. Po odebrání dávky nádobu dobře uzavřete (obr. 1.8).
8. Přidejte do prášku vodu. Přilijte 1/3 odměrky vody (15 ml) na lžičku prášku (7 g). Příklad: V případě 2 dávek prášku (14 g), které stačí na průměrnou horní otiskovací lžíci, přilijte 2/3 odměrky vody (30 ml) (obr. 1.9).
9. Špachtlí promíchejte směs tak, aby měla rovnoměrnou konzistenci (obr. 1.10), a dodržujte časy uvedené v tabulce technických údajů (viz bod 14).

B. JEDNODÁVKOVÝ SÁČEK O OBSAHU 21 g (Hydrogum 5)

1. Zvolte vhodnou otiskovací lžíci.
2. Otevřete jednodávkový sáček (obr. 2.1).

3. Veškerý obsah sáčku (21 g) nasypte do gumové míchací misky (obr. 2.2).
4. Přilijte 45 ml vody.
5. Špachtlí promíchejte směs tak, aby měla rovnoměrnou konzistenci (obr. 2.3), a dodržujte časy uvedené v tabulce technických údajů (viz bod 14).

12.3 POSTUP SEJMUTÍ OTISKU

1. Naneste přiměřené množství materiálu na otiskovací lžíci (obr. 3.1).
2. Otiskovací lžíci vyplněnou materiálem vložte pacientovi do úst před uplynutím doby zpracování (viz bod 14, tabulka technických údajů) (obr. 3.2).
3. Po uplynutí doby tuhnutí vyjměte otisk z pacientových úst (viz bod 14, tabulka technických údajů).
4. Zkontrolujte neporušenost otisku, požádejte pacienta, aby si vypláchl ústa, a zkontrolujte, zda v ústech nemá zbytky materiálu, které je třeba odstranit.

12.4 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKŮ

VÝSTRAHY / PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE RUČNÍHO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKŮ:

- Otisky vždy dezinfikujte ručně speciálním dezinfekčním prostředkem na alginát, a to buď koncentrovaným přípravkem obsahujícím kvartérní amonné soli a synergické formulační přísady (forma přípravku pro ponoření), nebo přípravkem připraveným k použití obsahujícím směs alkoholu a látek snižujících povrchové napětí (forma přípravku ve spreji). Dodržujte pokyny pro dobu působení od výrobce zvoleného dezinfekčního prostředku.
- Použití nevhodného dezinfekčního prostředku nebo nevhodného roztoku může narušit otisk.
- K odstranění nečistot nepoužívejte zubní kartáček, protože byste jím mohli otisk poškodit.
- Samotné ruční čištění není pro řádné zpracování otisků dostatečné a vždy je třeba provádět ještě krok ruční dezinfekce.
- Otisk SE NESMÍ:
  – sterilizovat v autoklávu, pomocí chemických par, suchého tepla a studených chemických ponorných sterilizátorů,
  – čistit/dezinfikovat v myčkách nástrojů nebo zařízeních pro tepelnou dezinfekci,
  – čistit v ultrazvukových lázních.
- Nebyly validovány žádné automatické metody čištění a dezinfekce otisků.
- Před odesláním do laboratoře k dalšímu zpracování musejí být otisky vždy očištěny a vydezinfikovány.
- Řádně očištěný a vydezinfikovaný otisk musí být skladován v uzavřeném, suchém, čistém prostředí mimo dosah stříkajících, rozstřikovaných nebo aerosolových tělních tekutin a při okolní teplotě kolem 23°C / 73°F.

12.4.1 PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI

1. Použijte jednorázové rukavice, obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.
2. Pokud otisk dezinfikujete ponořením (viz odstavec **12.4.2 A**), připravte si nádobu s roztokem čisticího dezinfekčního prostředku 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 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKŮ

A. PONOŘENÍ (obr. 4.2 A)

Používejte čisticí a dezinfekční prostředek pro ponoření podle pokynů výrobce.

1. Oplachujte otisk pod tekoucí vodou **po dobu 30 sekund** ihned po vyjmutí z pacientových úst (obr. 4.1). Čištění proveďte do 5 minut po vyjmutí z úst. Případně prodlužte dobu oplachování, dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky.
2. Ponořte otisk do čisticího a dezinfekčního roztoku (připraveného podle bodu 2 odstavce 12.4.1. PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI).
3. Otisk nechte ponořený do roztoku po dobu uvedenou v návodu k použití čisticího a dezinfekčního prostředku.
4. Opláchněte a přebytečnou vodu odstraňte.

B. SPREJ (obr. 4.2 B)

Používejte čisticí a dezinfekční prostředek ve spreji podle pokynů výrobce.

1. Oplachujte otisk pod tekoucí vodou **po dobu 60 sekund** ihned po vyjmutí z pacientových úst (obr. 4.1). Čištění proveďte do 5 minut po vyjmutí z úst. Případně prodlužte dobu oplachování, dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky.
2. Vložte otisk do průhledného sáčku.
3. Do průhledného sáčku vsuňte trysku lahvičky čisticího a dezinfekčního spreje na otisky schváleného podle místních

předpisů, obsahujícího etanol, 2-propanol a formulační přísady (např. Zeta 7 Spray).
4. Držte sáček zavřený, aby aerosol neunikl.
5. Nastříkejte dovnitř čisticí a dezinfekční prostředek a snažte se pokrýt celou plochu otisku a otiskovací lžíce. Dodržujte dobu působení podle návodu k použití čisticího a dezinfekčního prostředku.
6. Držte sáček zavřený a nechte přípravek působit.
7. Vyjměte otisk ze sáčku a sáček zlikvidujte.
8. Opláchněte a přebytečnou vodu odstraňte.

13. INFORMACE KE SPRÁVNÉMU ZACHÁZENÍ S OBALY A PŘÍSLUŠENSTVÍM

Používejte čisté a vhodně dezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.
Obaly a příslušenství uvedené v bodě 13.1 lze bezpečně používat opětovně bez čištění a dezinfekce, jsou-li dodrženy následující pokyny pro konzervaci, dávkování a skladování jednotlivých komponent:

- S obalem a příslušenstvím nakládejte, odebírejte z nich dávky a skladujte je mimo operační prostor na čistém místě mimo dosah stříkajících, rozstřikovaných nebo aerosolových tělních tekutin.
- Při nakládání s obaly a příslušenstvím 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 příslušenství zlikvidujte podle pokynů v bodě 15.

13.1 BALENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ NEVYŽADUJÍCÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI

– Sáček o obsahu 453 g
– Nádoba
– Dávkovací sada

14. TECHNICKÉ ÚDAJE

1. Poměr míchání prášku s vodou
2. Doba míchání
3. Doba zpracování* (včetně doby míchání)
4. Doba v ústech (v minutách)
5. Doba tuhnutí*
6. Elastické zotavení
7. Odolnost proti roztržení
8. Přetvoření tlakem
9. Počáteční doba tuhnutí (23°C / 73°F)

Na dobu klinického použití materiálu mohou mít vliv teplota a tvrdost vody. Studená voda zpomaluje vytvrzování, horká voda ho urychluje.
*Uvedené časy platí od začátku míchání při teplotě 23°C / 73°F. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší teploty je prodlužují.

15. SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Prostředky by měly být používány v zubních ordinacích (státních nebo soukromých zdravotnických zařízeních s potřebnými zákonnými oprávněními).
Na základě informací uvedených v bezpečnostním listu může odpad, který vzniká při likvidaci produktu, způsobovat fyzickou újmu lidem a životnímu prostředí. Mělo by s ním být proto nakládáno jako s nebezpečným odpadem v souladu s místními předpisy. Kontaminované prostředky a otisky musejí být zlikvidovány jako zvláštní odpad s rizikem biologické kontaminace. Pokyny, jak nakládat s kontaminovanými komponentami, najdete v bodě 12.4. Při nakládání s prostředkem vždy používejte rukavice. Pokud prostředek a otisk nejsou kontaminované, zlikvidujte je podle platných právních předpisů.
Datum použitelnosti platí pro neotevřené, řádně uložené balení. Produkt uchovávejte ve vzduchotěsné nádobě. Po odebrání dávky zavřete nádobu a uložte ji na suché místo chráněné před přímým slunečním zářením při teplotě 5–27°C / 41–80°F.

16. ODLÉVÁNÍ OTISKU

- Doporučuje se odlít sádrový odlitek ihned po dezinfekci nebo do 5 dnů po sejmutí otisku.
- Materiál je kompatibilní se sádrami pro studijní nebo pracovní modely (sádra typu 3, např. Elite Model, Zhermack, nebo sádra typu 4, např. Elite Rock, Zhermack).

17. KONZERVACE OTISKU
Pokud nelze sádru okamžitě odlít, odstraňte přebytečnou vodu a uložte otisk při pokojové teplotě (23°C) do čistého vzduchotěsného polyethylenového sáčku.
18. SKENOVATELNOST OTISKU
Hydrogum 5 lze skenovat pomocí následujících technologií: strukturované světlo, modré strukturované světlo, modrý laser a CBCT.
19. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY
Informace poskytnuté jakýmkoliv způsobem, a to i během předvádění produktu, nemají vliv na platnost návodu k použití. Obsluha je povinna zkontrolovat, zda je produkt vhodný pro předpokládané použití. Výrobce neručí za škody, včetně škod způsobených třetím osobám, 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.

GUARANTEE 5 YEARS	SÁČEK o obsahu 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	JEDNODÁVKOVÝ SÁČEK o obsahu 21 g (Hydrogum 5)
Doba použitelnosti od data výroby: 5 let		Doba použitelnosti od data výroby: 3 roky	

HR - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Upute za upotrebu
1. NAMJENA
Alginatni materijal za zubne otiske.
2. OPIS PROIZVODA*
Hydrogum 5: alginat s dugom dimenzijskom stabilnošću i visokim stupnjem reprodukcije detalja. Miris mangostina.
Hydrocolor 5: kromatski alginat s dugom dimenzijskom stabilnošću. Kromatske varijacije prate različite faze obrade: boje fuksije tijekom miješanja, ljubičasta tijekom djelovanja i postavljanja na žlicu za otiske, plava tijekom vremena u ustima do stvrdnjavanja. Miris jagode i mente.
Pinkalgin 5: fluorescentni ružičasti alginat s dugom dimenzijskom stabilnošću. Miris maline i jagode.
**Prethodno navedeni podaci odnose se na asortiman alginata tvrtke Zhermack.*
3. PAKIRANJE
- vrećica od 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- vrećica s jednom dozom od 21 g (Hydrogum 5).

4. SASTAV
Hydrogum 5: silika punila, kalcijev sulfat, alginat, fosfat, kalijev fluorotitanat, magnezij, ugljikovodici, pigmenti, miris mangostina.
Hydrocolor 5: silika punila, kalcijev sulfat, alginat, fosfat, kalijev fluorotitanat, magnezij, ugljikovodici, pH indikator, pigmenti, miris jagode i mente.
Pinkalgin 5: silika punila, kalcijev sulfat, alginat, fosfat, kalijev fluorotitanat, magnezij, ugljikovodici, pigmenti, miris maline i jagode.
5. KOMPATIBILNI PROIZVODI
- S proizvodima Hydrogum 5, Hydrocolor 5 i Pinkalgin 5 upotrebljavajte komplet za doziranje s omjerom miješanja praha i vode od 7 g : 15 ml.
- Materijal je kompatibilan s gipsevima za demonstracijske ili radne modele (gips tipa 3, npr. Elite Model – Zhermack ili gips tipa 4, npr. Elite Rock – Zhermack).

6. INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Ove proizvode smiju upotrebljavati samo stomatolozi (korisnici kvalificirani za rad na pacijentima) u stomatološkim ordinacijama (javne ili privatne zdravstvene ustanove s potrebnim zakonskim ovlaštenjima) za uzimanje otisaka kod stomatoloških pacijenata bilo koje dobi.
7. KONTRAINDIKACIJE
Ne upotrebljavajte na pacijentima koji su preosjetljivi na neki od sastojaka. Za dodatne informacije obratite se tvrtki Zhermack.

8. NEŽELJENI UČINCI
Iritacija, crvenilo ili znakovi preosjetljivosti mogu se pojaviti u slučaju alergijskih reakcija na neki od sastojaka. U slučaju preosjetljivosti smjesta prekinite upotrebu i poduzmite mjere za sigurnost pacijenta.
9. KLINIČKE PREDNOSTI
Materijal za otiske za točno bilježenje dimenzija tkiva i/ili elemenata oralne protetike i njihovih međusobnih prostornih odnosa.
10. MJERE OPREZA
- Nema dovoljno podataka koji podržavaju upotrebu alginata za otiske na izloženoj kosti. Alginat je namijenjen samo za upotrebu na intaktnoj sluznici i oko nje.
- Nosite odgovarajuće zaštitne naočale, filtrirajuću masku za lice pogodnu za prahove (FFP2 ili FFP3), radnu odjeću i rukavice.
- Svi se proizvodi moraju upotrebljavati na sobnoj temperaturi. Prije upotrebe ostavite proizvod da dosegne sobnu temperaturu. Visoke temperature skraćuju (ubrzavaju) vrijeme primjene i stvrdnjavanja, a niske temperature povećavaju (usporavaju) ta vremena.
- Ne upotrebljavajte izmiješani proizvod ako je previše tekući.
- Ne upotrebljavajte ako smjesa nije homogena.
- Kako bi se poboljšala retencija između alginata i žlice za otiske, preporučljivo je upotrebljavati perforiranu žlicu za otiske.
- Nemojte prepuniti žlicu za otiske kako biste smanjili refleks povraćanja i opasnost od gušenja ili gutanja.
- Izrežite i sačuvajte broj serije i datum isteka roka trajanja s vrećice.
- Čuvajte paket pribora tijekom trajanja upotrebe proizvoda.
- Ako broj serije i datum isteka roka valjanosti na vanjskom pakiranju nedostaju ili su nečitki, ne upotrebljavajte materijal. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti.
- Provjerite je li otisak netaknut i uvjerite se u to da nema ostataka materijala koje treba ukloniti iz usta pacijenta.
- Upotrebljavajte čist i pravilno dezinficiran i steriliziran pribor ili pribor spreman za upotrebu.
- Čuvajte u hermetički zatvorenom spremniku koji se upotrebljava isključivo za alginatni prah. Provjerite je li spremnik čist i suh.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.
- Kompatibilnost proizvoda s drugim proizvodima osim onih s kojima se isporučuje nije ispitana. Upotreba neoriginalnog pribora može negativno utjecati na preciznost otiska. Stoga se ne preporučuje upotreba neoriginalnog pribora.
- Podrazumijeva se da se vremena kliničke upotrebe (pogledajte tablicu s tehničkim podacima u odjeljku 14.) računaju od početka miješanja s destiliranom vodom na 23°C/73°F. Temperatura i tvrdoća vode mogu utjecati na vremena kliničke upotrebe materijala. Hladna voda usporava stvrdnjavanje; topla voda ga ubrzava.
- Upotrebljavajte destiliranu vodu. Promjene u tvrdoći vode mogu utjecati na vrijeme stvrdnjavanja.
- Nemojte kontaminirati materijal ili zube/površine nepolimeriziranim akrilnim smolama ili bisakrilnim površinskim slojem. Ostatci tih materijala mogli bi ometati zgušnjavanje proizvoda. Ako su površine kontaminirane, preporučuje se čišćenje etilnim alkoholom ili drugim otapalima.
11. UPOZORENJA
- Ako broj serije i datum isteka roka valjanosti na vanjskom pakiranju nedostaju ili su nečitki, ne upotrebljavajte materijal. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti.
- Izbjegavajte kontakt s očima. U SLUČAJU KONTAKTA S OČIMA: oprezno ispirite vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako ih imate i ako to možete lako učiniti. Nastavite ispirati. U slučaju iritacije obratite se liječniku.
- Alginat sadrži kristalni silicijev dioksid koji se može udisati. Izbjegavajte dugotrajno ili ponovljeno udisanje prahova. Upotrebljavajte filtrirajuću masku za lice pogodnu za prahove (FFP2 ili FFP3). Tijekom upotrebe ne konzumirajte hranu i piće i ne pušite. U slučaju udisanja i/ili slabosti obratite se liječniku. Oprezno miješajte vodu i prašak, po mogućnosti dalje od pacijenta.
- Ne gutajte namjerno. Kako biste izbjegli nenamjerno gutanje uzrokovano problemima sa zgušnjavanjem materijala, pridržavajte se informacija o upotrebi i skladištenju navedenih u ovim uputama. U slučaju gutanja i/ili slabosti obratite se liječniku.

• Kako biste izbjegli oštećenje parodontnog tkiva, provjerite je li otisak netaknut i uvjerite se u to da nema ostataka materijala koje treba ukloniti iz usta pacijenta. Nakon uklanjanja otiska pacijent treba isprati usta. Uvjerite se u to da nema ostataka materijala u području desni.

12. UPUTE KORAK PO KORAK

12.1 PRIPREMNE RADNJE

Nosite zaštitne naočale, filtrirajuću masku za lice pogodnu za prahove (FFP2 ILI FFP3), rukavice i radnu odjeću.

Rukujte proizvodom i dozirajte ga izvan kirurškog područja na čistom mjestu podalje od prskanja, raspršivanja i aerosola tjelesnih tekućina.

U slučaju mehaničkog ili automatskog miješanja slijedite upute od proizvođača stroja.

12.2 PRIPREMA MATERIJALA

A. VREĆICA od 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Otvorite vrećicu (slika 1.1) i prespite alginat u čist, suh i hermetički zatvoren spremnik (slika 1.2).
2. Pravilno zatvorite spremnik (slika 1.3). Izrežite gornji dio vrećice s promjenjivim podacima (broj serije, rok valjanosti i UDI) (slika 1.4) i zalijepite ga na poklopac spremnika (slika 1.5).
3. Odaberite odgovarajuću žlicu za otiske. Upotrebljavajte komplet za doziranje s omjerom miješanja praha i vode od 7 g : 15 ml.
4. Protresite spremnik kako biste uklonili sve grudice u prahu (slika 1.6).
5. Pričekajte 10 sekundi prije otvaranja spremnika. S pomoću žlice za doziranje uzmite prah bez pritiskanja i izravnajte ga s pomoću ravnog dijela lopatice (slika 1.7). Uspite sakupljeni alginat u gumenu posudu za miješanje.
6. Ponavljajte postupak sve dok ne dobijete željenu količinu.
7. Na kraju doziranja pravilno zatvorite spremnik (slika 1.8).
8. Dodajte vodu u prah. Ulijte 1/3 šalice vode (15 ml) za svaku žlicu praha (7 g). Primjer: za 2 mjere praha (14 g), što je dovoljno za prosječnu gornju žlicu za otiske, ulijte 2/3 šalice vode (30 ml) (slika 1.9).
9. S pomoću lopatice izmiješajte smjesu kako biste postigli ujednačenu konzistenciju (slika 1.10) pridržavajući se vremena navedenih u tablici s tehničkim podatcima (vidi odjeljak 14.).

B. VREĆICA S JEDNOM DOZOM OD 21 g (Hydrogum 5)

1. Odaberite odgovarajuću žlicu za otiske.
2. Otvorite vrećicu s jednom dozom (slika 2.1).
3. Potpuno ispraznite sadržaj vrećice (21 g) u gumenu posudu za miješanje (slika 2.2).
4. Dodajte 45 ml vode.
5. S pomoću lopatice izmiješajte smjesu kako biste postigli ujednačenu konzistenciju (slika 2.3) pridržavajući se vremena navedenih u tablici s tehničkim podatcima (vidi odjeljak 14.).

12.3 POSTUPAK UZIMANJA OTISKA

1. Stavite odgovarajuću količinu materijala na žlicu za otiske (slika 3.1).
2. Stavite napunjenu žlicu za otiske u usta pacijenta tijekom vremena primjene (pogledajte odjeljak 14, tablica s tehničkim podatcima) (slika 3.2).
3. Uklonite otisak iz usta pacijenta kada se dosegne vrijeme stvrdnjavanja (pogledajte odjeljak 14, tablica s tehničkim podatcima).
4. Provjerite je li otisak netaknut, neka pacijent ispere usta pa provjerite da nema ostataka materijala koje treba ukloniti.

12.4 RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE OTISKA

UPOZORENJA / MJERE OPREZA U VEZI S ČIŠĆENJEM I DEZINFEKCIJOM OTISKA:

• Otiske uvijek dezinficirajte ručno s pomoću posebnog dezinfekcijskog sredstva za alginat, koristeći ili proizvod u koncentriranom obliku koji sadrži kvaterne amonijeve soli i sinergijske koformulante (formula za uranjanje) ili proizvod spreman za upotrebu koji sadrži mješavinu alkohola i sredstava za smanjenje površinske napetosti (formula za raspršivanje). Slijedite upute od proizvođača odabranog dezinfekcijskog sredstva u pogledu vremena kontakta.
• Upotreba neprikladnog dezinfekcijskog sredstva ili neodgovarajuće otopine može oštetiti otisak.
• Ne upotrebljavajte četkicu za zube za uklanjanje prljavštine jer to može oštetiti otisak.
• Samo ručno čišćenje nije dovoljno za ispravnu obradu otiska, a korak ručne dezinfekcije mora se uvijek provesti.
• Otisci SE NE SMIJU:

- sterilizirati u autoklavu, sterilizatorima s kemijskom parom, suhom toplinom ili hladnim kemijskim uranjanjem
- čistiti/dezinficirati u strojevima za pranje instrumenata ili uređajima za toplinsku dezinfekciju
- čistiti u ultrazvučnim kupkama.

• Automatske metode čišćenja i dezinfekcije otisaka nisu potvrđene.
• Otisci se uvijek moraju čistiti i dezinficirati prije nego što se pošalju u laboratorij na daljnju obradu.
• Pravilno očišćen i dezinficiran otisak mora se čuvati na zatvorenom, čistom mjestu zaštićenom od prskanja, raspršivanja i aerosola tjelesnih tekućina na sobnoj temperaturi od oko 23°C/73°F.

12.4.1 PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

1. Navucite jednokratne rukavice, stavite masku za lice, naočale i obucite radnu odjeću.
2. Ako otisak treba dezinficirati uranjanjem (pogledajte odjeljak **12.4.2 A**), pripremite žlicu za otiske koja sadrži otopinu sredstva za čišćenje i dezinfekciju otisaka odobrenu prema lokalnim propisima, a koja sadrži kvaterne amonijeve spojeve i sinergijske koformulante (npr. otopina Zeta 7).

12.4.2 RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA OTISAKA

A. URANJANJE (slika 4.2 A)

Upotrebljavajte sredstvo za čišćenje i dezinfekciju uranjanjem prema uputama za upotrebu od proizvođača.

1. Ispirite otisak tekućom vodom **30 sekundi** odmah nakon vađenja iz usta pacijenta (slika 4.1). Provedite korak čišćenja u roku od 5 minuta od vađenja iz usta. Po potrebi produljite vrijeme ispiranja sve dok se ne uklone svi vidljivi ostaci.
2. Uronite otisak u otopinu sredstva za čišćenje i dezinfekciju (prethodno pripremljenu kako je opisano u točki 2. odjeljka 12.4.1. PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU).
3. Ostavite otisak u otopini tijekom vremena navedenog u uputama za upotrebu sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
4. Isperite i uklonite višak vode.

B. RASPRŠIVANJE (slika 4.2 B)

Upotrebljavajte sredstvo za čišćenje i dezinfekciju u spreju prema uputama za upotrebu od proizvođača.

1. Ispirite otisak tekućom vodom **60 sekundi** odmah nakon vađenja iz usta pacijenta (slika 4.1). Provedite korak čišćenja u roku od 5 minuta od vađenja iz usta. Po potrebi produljite vrijeme ispiranja sve dok se ne uklone svi vidljivi ostaci.
2. Stavite otisak u prozirnu vrećicu.
3. U prozirnu vrećicu stavite mlaznicu boce sredstva za čišćenje i dezinfekciju otisaka u spreju, odobrenog prema lokalnim propisima, koje sadrži etanol, 2-propanol i koformulante (npr. Zeta 7 Spray).
4. Vrećicu držite zatvorenom kako biste spriječili izlazak aerosola.
5. Raspršite sredstvo za čišćenje i dezinfekciju, vodeći računa o tome da prekrijete cijelu površinu otiska i žlice za otiske i poštujući vrijeme kontakta navedeno u uputama za upotrebu sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
6. Vrećicu držite zatvorenom i ostavite proizvod da djeluje.
7. Uklonite otisak iz vrećice i odložite vrećicu.
8. Isperite i uklonite višak vode.

13. INFORMACIJE O PRAVILNOJ UPOTREBI PAKIRANJA I PRIBORA

Upotrebljavajte čist i pravilno dezinficiran i steriliziran pribor ili pribor spreman za upotrebu.

Pakiranje i dodatni pribor navedeni u odjeljku 13.1 sigurni su za ponovnu upotrebu bez čišćenja i dezinfekcije, pod uvjetom da se poštuju sljedeće smjernice za čuvanje, doziranje i čuvanje komponenti:

• Rukujte pakiranjem i priborom, dozirajte i čuvajte ih izvan kirurškog područja na čistom mjestu podalje od prskanja, raspršivanja i aerosola tjelesnih tekućina.
• Uvijek nosite nove, nekontaminirane rukavice pri rukovanju pakiranjem i priborom. Ako se rukavice kontaminiraju, promijenite ih neposredno prije rukovanja proizvodom.
• Zatvorite pakiranje odmah nakon doziranja.

Ako se kontaminiraju, proizvode i pribor odložite u otpad kako je opisano u odjeljku 15.

13.1 PAKIRANJE I PRIBOR KOJI NE ZAHTIJEVAJU ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

- vrećica od 453 g
- spremnik

- komplet za doziranje

14. TEHNIČKI PODACI

1. Omjer miješanja praha i vode

2. Vrijeme miješanja

3. Vrijeme primjene* (uključujući vrijeme miješanja)

4. Vrijeme oralne primjene (min)

5. Vrijeme stvrdnjavanja*

6. Elastični povrat

7. Otpornost na trganje

8. Kompresijsko naprezanje

9. Početno vrijeme stvrdnjavanja (23°C / 73°F)

Temperatura i tvrdoća vode mogu utjecati na vrijeme kliničke upotrebe materijala. Hladna voda usporava stvrdnjavanje; topla voda ga ubrzava.

*Navedena vremena računaju se od početka miješanja, na temperaturi od 23°C/73°F. Više temperature skraćuju ta vremena, a niže ih produljuju.

15. ČUVANJE, POSTOJANOST I ODLAGANJE

Ovi se proizvodi smiju upotrebljavati samo u stomatološkim ordinacijama (javne ili privatne zdravstvene ustanove s potrebnim zakonskim ovlaštenjima).

Na temelju podataka navedenih u sigurnosno-tehničkom listu, otpad nastao odlaganjem proizvoda može uzrokovati fizičku štetu ljudima i okolišu. Stoga prema lokalnim propisima njime treba rukovati kao opasnim otpadom. Ako su kontaminirani, proizvodi i otisci moraju se odložiti kao poseban otpad s rizikom od biološke kontaminacije. Za upute o rukovanju kontaminiranim komponentama pogledajte odjeljak 12.4. Pri rukovanju proizvodom uvijek nosite rukavice. Ako proizvodi i otisak nisu kontaminirani, odložite ih u skladu s važećim propisima.

Datum isteka roka trajanja odnosi se na neotvoreno pakiranje koje se pravilno čuva. Proizvod čuvajte u hermetički zatvorenom spremniku. Nakon doziranja zatvorite spremnik i čuvajte ga na temperaturi između 5 i 27°C/41 i 80°F, na suhom mjestu zaštićenom od izravne sunčeve svjetlosti.

16. LIJEVANJE OTISKA

- Gips se preporučuje izliti odmah nakon dezinfekcije ili u roku od 5 dana od uzimanja otiska.
- Materijal je kompatibilan s gipsevima za demonstracijske ili radne modele (gips tipa 3, npr. Elite Model – Zhermack ili gips tipa 4, npr. Elite Rock – Zhermack).

17. ČUVANJE OTISKA

Ako gips nije moguće odmah izliti, uklonite višak vode i čuvajte otisak na sobnoj temperaturi (23°C) u čistoj, hermetički zatvorenoj polietilenskoj vrećici.

18. SNIMANJE OTISKA

Hydrogum 5 može se snimiti s pomoću sljedećih tehnologija: strukturirano svjetlo, plavo strukturirano svjetlo, plavi laser i CBCT.

19. 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 isporučenih proizvoda. Prijavite proizvođaču i nadležnim tijelima sve ozbiljne incidente koji uključuju medicinski proizvod.

GUARANTEE 5 YEARS	VREĆICA 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	VREĆICA S JEDNOM DOZOM OD 21 g (Hydrogum 5)
Rok trajanja pet godina od datuma proizvodnje.		Rok trajanja tri godine od datuma proizvodnje.	

RO - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5

Instrucțiuni de utilizare

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Material de amprentă dentară pe bază de alginat.

2. DESCRIEREA PRODUSULUI*

Hydrogum 5: alginat cu stabilitate dimensională îndelungată și o capacitate ridicată de reproducere a detaliilor. Aromă de mangustan.

Hydrocolor 5: alginat cromatic cu stabilitate dimensională îndelungată. Variația cromatică însoțește diferitele faze de prelucrare: fucsia în timpul amestecării, violet în timpul prelucrării și poziționării în lingura de amprentă, albastru în timpul de menținere în cavitatea bucală până la polimerizare. Aromă de căpșuni și mentă.

Pinkalgin 5: alginat roz fluorescent cu stabilitate dimensională îndelungată. Aromă de zmeură și căpșuni.

**Informațiile de mai sus se referă la gama de alginate Zhermack.*

3. AMBALAJ

- Pungă de 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- Pungă cu doză unică de 21 g (Hydrogum 5).

4. COMPOZIȚIE

Hydrogum 5: filleri cu dioxid de siliciu, sulfat de calciu, alginat, fosfat, fluorotitanat de potasiu, magneziu, hidrocarburi, pigmenți, aromă de mangustan.

Hydrocolor 5: filleri cu dioxid de siliciu, sulfat de calciu, alginat, fosfat, fluorotitanat de potasiu, magneziu, hidrocarburi, indicator de pH, pigmenți, aromă de căpșuni și mentă.

Pinkalgin 5: filleri cu dioxid de siliciu, sulfat de calciu, alginat, fosfat, fluorotitanat de potasiu, magneziu, hidrocarburi, pigmenți, aromă de zmeură și căpșuni.

5. DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Cu Hydrogum 5, Hydrocolor 5 și Pinkalgin 5, utilizați setul de dozare cu un raport de amestecare pulbere/apă de 7 g: 15 ml.
- Materialul este compatibil cu ghipsurile pentru modelul de studiu sau de lucru (ghipsuri de tip 3, de exemplu Elite Model - Zhermack sau ghipsuri de tip 4, de exemplu Elite Rock - Zhermack).

6. INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivele se utilizează numai de medici stomatologi (utilizatori autorizați să trateze pacienți) în cabinete stomatologice (unități sanitare publice sau private, cu autorizațiile legale necesare), pentru a lua amprente la pacienți stomatologici de orice vârstă.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente. Pentru mai multe informații, contactați Zhermack.

8. REACȚII ADVERSE

Este posibil să apară iritație, înroșire sau semne de hipersensibilitate în cazul alergiei la oricare dintre componente. În caz de hipersensibilitate, întrerupeți imediat utilizarea și luați măsuri pentru a vă asigura că pacientul este în siguranță.

9. BENEFICII CLINICE

Material de amprentă pentru înregistrarea exactă a dimensiunilor țesuturilor și/sau componentelor protetice orale și a relațiilor spațiale dintre acestea.

10. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Dispunem de date insuficiente pentru a recomanda utilizarea alginatului pentru amprente pe osul expus.
- Alginatul este destinat exclusiv utilizării pe mucoasa intactă și în jurul acesteia.
- Purtați ochelari de protecție corespunzători, mască de filtrare adecvată pentru pulberi (FFP2 sau FFP3), îmbrăcăminte de lucru și mănuși.
- Toate produsele trebuie utilizate la temperatura camerei. Înaintea de utilizare, lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei. Temperaturile ridicate reduc (accelerează) timpii de lucru și de priză, în timp ce temperaturile scăzute cresc (încetinesc) acești timpi.
- Nu utilizați produsul amestecat dacă este excesiv de fluid.
- Nu utilizați produsul dacă amestecul nu este omogen.
- Pentru a îmbunătăți retenția dintre alginat și lingura de amprentă, este recomandabil să se utilizeze o lingură de amprentă perforată.
- Pentru a reduce reflexul de vomă și riscul de sufocare sau ingestie, nu umpleți lingura de amprentă în exces.

• Tăiați și păstrați numărul lotului și data de expirare de pe pungă.
• Păstrați pachetul de accesorii pe durata de utilizare a produsului.
• Nu utilizați materialul dacă numărul lotului și data de expirare de pe ambalajul exterior lipsesc sau sunt ilizibile. A nu se utiliza după data de expirare.
• Verificați integritatea amprentei și asigurați-vă că nu au rămas reziduuri de material care trebuie îndepărtate din cavitatea bucală a pacientului.
• Utilizați accesorii curate și dezinfectate corespunzător și sterilizate sau gata de utilizare.
• A se păstra într-un recipient etanș, utilizat numai pentru pudra de alginat. Asigurați-vă că recipientul este curat și uscat.
• Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
• Produsul nu a fost testat pentru compatibilitate cu produse diferite de cele cu care este furnizat. Utilizarea unor accesorii care nu sunt originale poate avea un efect advers asupra preciziei amprentei. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea accesoriilor care nu sunt originale.
• Timpii de utilizare clinică (consultați tabelul cu date tehnice din paragraful 14) se înțeleg a fi calculați de la începutul amestecării cu apă distilată la 23°C/73°F. Temperatura și duritatea apei pot afecta timpii de utilizare clinică a materialului. Apa rece întârzie polimerizarea; apa caldă o accelerează.
• Utilizați apă distilată. Modificările de duritate a apei pot influența timpii de priză.
• Nu contaminați materialul sau dinții/suprafețele cu rășini acrilice nepolimerizate sau cu un strat de suprafață bisacrilic. Reziduurile acestor materiale ar putea interfera cu gelificarea produsului. Dacă suprafețele sunt contaminate, se recomandă curățarea acestora cu alcool etilic sau alți solvenți.

11. AVERTISMENTE

• Nu utilizați materialul dacă numărul lotului și data de expirare de pe ambalajul exterior lipsesc sau sunt ilizibile. A nu se utiliza după data de expirare.
• Evitați contactul cu ochii. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. În caz de iritare, consultați medicul.
• Alginatul conține dioxid de siliciu cristalin respirabil. Evitați inhalarea prelungită sau repetată a pulberilor. Utilizați o mască de filtrare adecvată pentru pulberi (FFP2 sau FFP3). Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când o utilizați. În cazul inhalării și/sau al unei stări de rău, consultați un medic. Amestecați apa și pulberea cu atenție și departe de pacient, dacă este posibil.
• A nu se înghiți în mod intenționat. Pentru a evita ingestia neintenționată, cauzată de problemele de gelificare a materialului, respectați informațiile privind utilizarea și păstrarea, furnizate în aceste instrucțiuni. În cazul ingestiei și/sau al unei stări de rău, consultați un medic.
• Pentru a evita afectarea țesutului parodontal, verificați integritatea amprentei și asigurați-vă că nu au rămas reziduuri de material care trebuie îndepărtate din cavitatea bucală a pacientului. După ce îndepărtați amprenta, solicitați pacientului să-și clătească gura. Verificați să nu rămână reziduuri de material în zona gingivală.

12. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

12.1 OPERAȚIUNI PRELIMINARE

Utilizați ochelari de protecție, mască de filtrare adecvată pentru pulberi (FFP2 SAU FFP3), mănuși și îmbrăcăminte de lucru.

Manipulați și dozați în afara zonei operatorii, într-un loc curat, la distanță de stropi, pulverizări sau aerosoli de lichide corporale.

În cazul amestecării mecanice sau automate, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul aparatului.

12.2 PREGĂTIREA MATERIALULUI

A. PUNGĂ de 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Deschideți punga (fig. 1.1) și turnați alginatul într-un recipient curat, uscat și etanș (fig. 1.2).
2. Închideți recipientul în mod corespunzător (fig. 1.3). Decupați partea superioară a pungii cu datele variabile (numărul lotului, data de expirare și UDI) (fig. 1.4) și fixați-o pe capacul recipientului (fig. 1.5).
3. Alegeți o lingură de amprentă adecvată. Utilizați setul de dozare cu un raport de amestecare pulbere/apă de 7 g:15 ml.

4. Agitați recipientul pentru a dispersa orice aglomerări de pulbere (fig. 1.6).
5. Așteptați 10 secunde înainte de a deschide recipientul. Utilizând lingura de dozare, prelevați pulberea fără a o presa și nivelați-o cu partea plată a spatulei (fig. 1.7). Turnați alginatul prelevat într-un vas de amestecare din cauciuc.
6. Repetați operațiunea până când ajungeți la cantitatea dorită.
7. Închideți bine recipientul după finalizarea dozării (fig. 1.8).
8. Adăugați apă la pulbere. Turnați 1/3 ceașcă de apă (15 ml) pentru fiecare lingură plină de pulbere (7 g). Exemplu: pentru 2 măsuri de pulbere (14 g), suficiente pentru o lingură de amprentă maxilară medie, turnați 2/3 ceașcă de apă (30 ml) (fig. 1.9).
9. Cu ajutorul unei spatule, amestecați compusul pentru a obține o consistență uniformă (fig. 1.10), respectând timpii menționați în tabelul cu date tehnice (vezi paragraful 14).

B. PUNGĂ CU DOZĂ UNICĂ de 21 g (Hydrogum 5)

1. Alegeți o lingură de amprentă adecvată.
2. Deschideți punga cu doză unică (fig. 2.1).
3. Goliți complet conținutul pungii (21 g) într-un vas de amestecare din cauciuc (fig. 2.2).
4. Adăugați 45 ml de apă.
5. Cu ajutorul unei spatule, amestecați compusul pentru a obține o consistență uniformă (fig. 2.3), respectând timpii menționați în tabelul cu date tehnice (vezi paragraful 14).

12.3 PROCEDURA DE AMPRENTARE

1. Puneți o cantitate adecvată de material în lingura de amprentă (fig. 3.1).
2. Plasați lingura de amprentă încărcată în cavitatea bucală a pacientului, în timpul de lucru (vezi paragraful 14, tabelul cu date tehnice) (fig. 3.2).
3. Îndepărtați amprenta din cavitatea bucală a pacientului atunci când se atinge timpul de priză (vezi paragraful 14, tabelul cu date tehnice).
4. Asigurați-vă că amprenta este intactă, solicitați pacientului să-și clătească gura și verificați să nu rămână reziduuri de material care trebuie îndepărtate.

12.4 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A AMPRENTEI

ATENȚIONĂRI / MĂSURI DE PRECAUȚIE PRIVIND CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A AMPRENTEI:

- Dezinfectați amprentele întotdeauna manual, cu un dezinfectant specific pentru alginate, utilizând fie un produs concentrat care conține săruri de amoniu cuaternar și coformulanți sinergici (formulă de imersie), fie un produs gata de utilizare care conține amestecuri de alcool și reductori de tensiune superficială (formulă cu pulverizator). Referitor la durata contactului, urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului ales.
- Utilizarea unui dezinfectant inadecvat sau a unei soluții necorespunzătoare poate compromite amprenta.
- Nu utilizați o periuță de dinți pentru a îndepărta murdăria, deoarece ar putea deteriora amprenta.
- Curățarea manuală singură nu este suficientă pentru tratarea adecvată a amprentei și etapa dezinfectării manuale trebuie efectuată întotdeauna.
- Amprentele NU TREBUIE SĂ FIE:
  - sterilizate în autoclavă, cu vapori chimici, cu căldură uscată sau cu sterilizatoare chimice cu imersie la rece;
  - curățate/dezinfectate în mașini de spălat instrumente sau în aparate de dezinfectare termică;
  - curățate în băi cu ultrasunete.
- Nu au fost validate metode automate de curățare și dezinfectare a amprentelor.
- Amprentele trebuie să fie întotdeauna curățate și dezinfectate înainte de a fi trimise la laborator pentru prelucrare.
- Amprenta curățată și dezinfectată în mod corespunzător trebuie păstrată într-un mediu închis și curat, protejată de stropi, pulverizări sau aerosoli de lichide corporale, la o temperatură ambientală de aproximativ 23°C/73°F.

12.4.1 PREGĂTIRE PENTRU CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

1. Purtați o pereche de mănuși de unică folosință, mască, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de lucru.
2. Dacă amprenta trebuie dezinfectată prin imersie (vezi paragraful **12.4.2 A**), pregătiți o lingură care conține o soluție de agent de curățare-dezinfectare a amprentelor aprobată în conformitate cu reglementările locale, care conține compuși de amoniu cuaternar și coformulanți sinergici (de exemplu Zeta 7 Solution).

12.4.2 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A AMPRENTELOR

A. IMERSIE (fig. 4.2 A)

Utilizați agentul de curățare-dezinfectare prin imersie în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

1. Clătiți amprenta sub jet de apă **timp de 30 secunde** imediat după îndepărtarea sa din cavitatea bucală a pacientului (fig. 4.1). Efectuați etapa de curățare în decurs de 5 minute de la îndepărtarea din cavitatea bucală. Dacă este necesar, prelungiți timpul de clătire până când au fost îndepărtate toate reziduurile vizibile.
2. Cufundați amprenta în soluția de agent de curățare-dezinfectare (preparată în prealabil, așa cum se menționează la punctul 2 al paragrafului 12.4.1. PREGĂTIRE PENTRU CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE).
3. Lăsați amprenta în soluție, pentru intervalul de timp indicat în instrucțiunile de utilizare a agentului de curățare-dezinfectare.
4. Clătiți și îndepărtați excesul de apă.

B. PULVERIZARE (fig. 4.2 B)

Utilizați pulverizatorul de agent de curățare-dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

1. Clătiți amprenta sub jet de apă **timp de 60 secunde** imediat după îndepărtarea sa din cavitatea bucală a pacientului (fig. 4.1). Efectuați etapa de curățare în decurs de 5 minute de la îndepărtarea din cavitatea bucală. Dacă este necesar, prelungiți timpul de clătire până când au fost îndepărtate toate reziduurile vizibile.
2. Introduceți amprenta într-o pungă transparentă.
3. Introduceți în punga transparentă duza flaconului de pulverizare a agentului de curățare-dezinfectare a amprentelor, aprobat în conformitate cu reglementările locale, care conține etanol, 2-propanol și coformulanți (de exemplu Zeta 7 Spray).
4. Țineți punga închisă pentru a preveni ieșirea aerosolului.
5. Pulverizați agentul de curățare-dezinfectare, având grijă să acoperiți întreaga suprafață a amprentei și a lingurii de amprentă și respectând timpii de contact indicați în instrucțiunile de utilizare a agentului de curățare-dezinfectare.
6. Țineți punga închisă și lăsați produsul să acționeze.
7. Scoateți amprenta din pungă și aruncați punga.
8. Clătiți și scoateți excesul de apă.

13. INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA CORECTĂ A AMBALAJULUI ȘI A ACCESORIILOR

Utilizați accesorii curate, dezinfectate și sterilizate corespunzător sau gata de utilizare.

Ambalajul și accesoriile menționate la punctul 13.1 pot fi reutilizate în condiții de siguranță, fără curățare și dezinfectare, cu condiția respectării următoarelor recomandări privind conservarea, dozarea și depozitarea componentelor:

- Manipulați, distribuiți și depozitați ambalajul și accesoriile în afara zonei operatorii, într-un loc curat, la distanță de stropi, pulverizări sau aerosoli de lichide corporale.
- Purtați întotdeauna mănuși noi, necontaminate, atunci când manipulați ambalajul și accesoriile. Dacă mănușile se contaminează, înlocuiți-le imediat înainte de a manipula produsul;
- Închideți ambalajul imediat după dozare.

Dacă sunt contaminate, eliminați produsele și accesoriile așa cum se menționează în paragraful 15, referitor la eliminare.

13.1 AMBALAJUL ȘI ACCESORIILE CARE NU NECESITĂ CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

- Pungă de 453 g
- Recipient
- Set de dozare

14. DATE TEHNICE

1. Raport de amestecare pulbere/apă
2. Timp de amestecare
3. Timp de lucru* (inclusiv timpul de amestecare)
4. Timp în cavitatea bucală (min.)
5. Timp de priză*
6. Memorie elastică
7. Rezistență la rupere
8. Tensiune de compresie

9. Timp de priză inițială (23°C / 73°F)
Temperatura și duritatea apei pot influența timpii de utilizare clinică a materialului. Apa rece întârzie polimerizarea; apa caldă o accelerează.
*Timpii indicați sunt calculați pornind de la începutul amestecării la 23°C/73°F. Temperaturile mai ridicate reduc acești timpi, temperaturile mai scăzute îi prelungesc.

15. DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE
Dispozitivele trebuie utilizate în cabinete stomatologice (unități sanitare publice sau private, cu autorizațiile legale necesare).
Pe baza informațiilor furnizate în FDS, deșeurile generate în urma eliminării produsului pot fi periculoase pentru sănătatea umană și mediul înconjurător. Prin urmare, acestea trebuie tratate ca deșeuri periculoase, în conformitate cu reglementările locale. Dacă sunt contaminate, dispozitivele și amprenta trebuie eliminate ca deșeuri speciale cu risc de contaminare biologică. Pentru instrucțiuni referitoare la manipularea componentelor contaminate, vezi paragraful 12.4. Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați dispozitivul. Dacă dispozitivele și amprenta nu sunt contaminate, eliminați-le în conformitate cu reglementările în vigoare.
Data de expirare se referă la pachetul depozitat corect, fără a fi fost deschis. Depozitați produsul într-un recipient etanș Închideți recipientul după finalizarea dozării și păstrați-l la o temperatură cuprinsă între 5 și 27°C/41-80°F, într-un loc uscat, protejat de lumina solară directă.

16. TURNAREA AMPRENTEI
- Se recomandă turnarea ghipsului imediat după dezinfectare sau în decurs de 5 zile de la amprentare.
- Materialul este compatibil cu ghipsurile pentru modelul de studiu sau de lucru (ghipsuri de tip 3, de exemplu Elite Model - Zhermack sau ghipsuri de tip 4, de exemplu Elite Rock - Zhermack).

17. CONSERVAREA AMPRENTEI
Dacă ghipsul nu poate fi turnat imediat, eliminați apa în exces și depozitați amprenta la temperatura camerei (23°C) într-o pungă din polietilenă curată, etanșă.

18. POSIBILITATEA DE SCANARE A AMPRENTEI
Hydrogum 5 poate fi scanat cu următoarele tehnologii: lumină structurată, lumină structurată albastră, laser albastru și CBCT (tomografie computerizată cu fascicul conic).

19. 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.

GUARANTEE 5 YEARS	PUNGĂ de 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	PUNGĂ CU DOZĂ UNICĂ de 21 g (Hydrogum 5)
Termen de valabilitate cinci ani de la data producerii.		Termen de valabilitate trei ani de la data producerii.	

HU - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Használati utasítás

1. RENDELTETÉS
Fogászati alginát lenyomatanyag.

2. TERMÉKLEÍRÁS*
Hydrogum 5: nagy méretstabilitással és pontos részletvisszaadással rendelkező alginát. Mangosztán illatú.
Hydrocolor 5: kromatikus alginát tartós méretstabilitással. A különböző feldolgozási fázisokat színváltozás kíséri: fukszia a keverés során, lila a megmunkálás és a lenyomatkanálra helyezés során, kék a szájban tartás ideje alatt, a kikeményedésig. Eper- és menta illatú.
Pinkalgin 5: fluoreszkáló rózsaszín alginát tartós méretstabilitással. Málna- és eper illatú.
**A fenti információk a Zhermack alginát termékválasztékra érvényesek.*

3. KISZERELÉS

– 453 g-os tasak (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
– 21 g-os egyadagos tasak (Hydrogum 5).

4. ÖSSZETÉTEL

Hydrogum 5: szilícium-dioxid töltőanyagok, kalcium-szulfát, alginát, foszfát, kálium-fluorotitanát, magnézium, szénhidrogének, pigmentek, mangosztán illatanyag.
Hydrocolor 5: szilícium-dioxid töltőanyagok, kalcium-szulfát, alginát, foszfát, kálium-fluorotitanát, magnézium, szénhidrogének, pH indikátor, pigmentek, eper- és menta illatanyag.
Pinkalgin 5: szilícium-dioxid töltőanyagok, kalcium-szulfát, alginát, foszfát, kálium-fluorotitanát, magnézium, szénhidrogének, pigmentek, málna- és eper illatanyag.

5. KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A Hydrogum 5, Hydrocolor 5 and Pinkalgin 5 termékhez a 7 g : 15 ml por-víz keverési arányú adagolókészletet használja.
- Az anyag kompatibilis a vizsgálati modellel vagy a munkamodell-gipszekkel (3-as típusú gipsz, pl. Elite Model - Zhermack, vagy 4-es típusú gipsz, pl. Elite Rock - Zhermack).

6. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Az eszközöket fogorvosok (a betegek műtésére jogosult felhasználók) fogorvosi rendelőkben (a szükséges törvényi engedélyekkel rendelkező állami vagy magán egészségügyi intézményekben) használhatják, bármilyen korú fogászati betegeknél történő lenyomatvételre.

7. ELLENJAVALLATOK

Ne használja olyan betegeknél, akiknél az összetevők bármelyikével szemben ismert túlérzékenység áll fenn. További információkért forduljon a Zhermack vállalathoz.

8. MELLÉKHATÁSOK

Az összetevők bármelyikével szembeni allergia esetén irritáció, bőrpír vagy túlérzékenység jelei jelentkezhetnek. Túlérzékenység esetén azonnal hagyja abba az alkalmazást, és tegyen intézkedéseket a beteg biztonsága érdekében.

9. KLINIKAI ELŐNYÖK

A szövetek és/vagy szájüregi protézisek méreteinek és a köztük lévő térbeli viszonyoknak a pontos rögzítésére szolgáló lenyomatanyag.

10. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Nem áll rendelkezésre elegendő adat az alginát használatának alátámasztására a szabaddá tett csonton történő lenyomatvételhez. Az alginát csak ép nyálkahártyán és annak környezetében történő alkalmazásra szolgál.
- Viseljen megfelelő védőszemüveget, porokhoz alkalmas, szűrővel ellátott szájmaszkot (FFP2 vagy FFP3), munkaruhát és kesztyűt.
- Az összes terméket szobahőmérsékleten kell felhasználni. Használat előtt hagyja, hogy a termék szobahőmérsékletűre melegedjen. A magas hőmérséklet lerövidíti a megmunkálási és beállítási időt (felgyorsítja a folyamatot), míg az alacsony hőmérséklet meghosszabbítja ezeket az időket (lelassítja a folyamatot).
- Ne használja az összekevert terméket, ha túlságosan folyékony.
- Ne használja, ha a keverék nem homogén.
- Az alginát és a lenyomatkanál közötti retenció javítása érdekében célszerű perforált lenyomatkanalat használni.
- Ne töltse túl a lenyomatkanalat, hogy csökkentse az öklendezési reflexet és a fulladás vagy lenyelés kockázatát.
- Vágja ki és őrizze meg a tasakon lévő gyártási tételszámot és lejárati dátumot.
- Tartsa meg a tartozékok csomagolását a termék használatának idejére.
- Ne használja fel az anyagot, ha a külső csomagoláson a gyártási tételszám és a lejárati dátum hiányzik vagy olvashatatlan. Ne használja fel a lejárati dátum után.
- Ellenőrizze, hogy a lenyomat sértetlen-e, és győződjön meg arról, hogy nincsenek a beteg szájából eltávolítandó anyagmaradványok.
- Tiszta és megfelelően fertőtlenített és sterilizált vagy használatra kész tartozékokat használjon.
- Kizárólag alginátporhoz használt, légmentesen záródó edényben tárolja. Ellenőrizze, hogy az edény tiszta és száraz legyen.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- A termék kompatibilitását a vele együtt szállított termékektől eltérő termékekkel nem tesztelték. A nem eredeti tar-

tozékok használata kedvezőtlen hatással lehet a lenyomat pontosságára. Ezért a nem eredeti tartozékok használata nem javasolt.

- A klinikai felhasználási idők (lásd a műszaki adatok táblázatát a 14. pontban) a 23°C/73°F hőmérsékletű desztillált vízzel való összekeverés kezdetétől értendők. A víz hőmérséklete és keménysége befolyásolhatja az anyag klinikai felhasználási idejét. A hideg víz lelassítja a kikeményedést, a meleg víz pedig felgyorsítja.
- Desztillált vizet használjon. A víz keménységének változása befolyásolhatja a kötési időt.
- Ne szennyezze be az anyagot vagy a fogakat/felületeket nem polimerizált akrilgyantával vagy a bisz-akril felületi réteggel. Ezen anyagok maradványai megzavarhatják a termék zselésedését. Ha a felületek szennyezettek, tanácsos megtisztítani őket etil-alkohollal vagy más oldószerrel.

11. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja fel az anyagot, ha a külső csomagoláson a gyártási tételszám és a lejárati dátum hiányzik vagy olvashatatlan. Ne használja fel a lejárati dátum után.
- Kerülje a szembe kerülést. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Irritáció esetén forduljon orvoshoz.
- Az alginát belélegezhető kristályos szilícium-dioxidot tartalmaz. Kerülje a porok hosszan tartó vagy ismételt belégzését. Használjon porokhoz alkalmas, szűrővel ellátott szájmaszkot (FFP2 vagy FFP3). Használat közben ne egyen, igyon vagy dohányozzon. Belélegzés és/vagy rosszullét esetén forduljon orvoshoz. A vizet és a port óvatosan keverje össze, lehetőleg a betegtől távol.
- Ne nyelje le szándékosan. Az anyag zselésedési problémái miatti véletlen lenyelés elkerülése érdekében tartsa be a jelen használati utasításban található, a felhasználásra és tárolásra vonatkozó információkat. Lenyelés és/vagy rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
- A parodontális szövet sérülésének elkerülése érdekében ellenőrizze a lenyomat sértetlenségét, és győződjön meg arról, hogy nincsenek a beteg szájából eltávolítandó anyagmaradványok. A lenyomat eltávolítása után kérje meg a beteget, hogy öblítse ki a száját. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e anyagmaradványok a fogíny területén.

12. ALKALMAZÁS LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE

12.1 ELŐKÉSZÜLETEK

Viseljen védőszemüveget, porokhoz alkalmas, szűrővel ellátott szájmaszkot (FFP2 vagy FFP3), kesztyűt és munkaruhát.

A műtéti területen kívül, tiszta helyen kezelje és adagolja, a testnedvekből származó fröccsenő folyadékoktól, permetektől vagy aeroszoloktól távol.

Gépi vagy automatikus keverés esetén kövesse a gép gyártójának utasításait.

12.2 AZ ANYAG ELKÉSZÍTÉSE

A. 453 g-os TASAK (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Nyissa ki a tasakot (1.1. ábra), és szórja az alginátot egy tiszta, száraz és légmentesen záródó edénybe (1.2. ábra).
2. Zárja le megfelelően az edényt (1.3. ábra). Vágja ki a tasak felső részét, amelyen a változó adatok láthatók (gyártási tételszám, lejárati dátum és UDI) (1.4. ábra), és rögzítse az edény fedelére (1.5. ábra).
3. Válasszon megfelelő lenyomatkanalat. A 7 g:15 ml por-víz keverési arányú adagolókészletet használja.
4. Rázza fel az edényt a porban lévő csomók eltávolításához (1.6. ábra).
5. Az edény felnyitása előtt várjon 10 másodpercet. Az adagolókanál segítségével gyűjtse össze a port anélkül, hogy összenyomná, és egyenlítse ki a spatula lapos részével (1.7. ábra). Szórja az összegyűjtött alginátot egy gumi keverőedénybe.
6. Ismételje meg a műveletet, amíg el nem éri a kívánt mennyiséget.
7. Az adagolás végén zárja le megfelelően az edényt (1.8. ábra).
8. Adjon vizet a porhoz. Minden kanál porhoz (7 g) öntsön 1/3 csésze vizet (15 ml). Példa: 2 mérőkanálnyi porhoz (14 g), amely elegendő egy átlagos felső lenyomatkanálhoz, öntsön 2/3 csészényi vizet (30 ml) (1.9. ábra).
9. Keverje a keveréket egy spatula segítségével az egyenletes állag eléréséig (1.10. ábra), betartva a műszaki adatok táblázatában megadott időket (lásd: 14. pont).

B. 21 g-os EGYADAGOS TASAK (Hydrogum 5)

1. Válasszon megfelelő lenyomatkanalat.
2. Nyissa ki az egyadagos tasakot (2.1. ábra).

3. Ürítse a tasak teljes tartalmát (21 g) egy gumi keverőedénybe (2.2. ábra).
4. Adjon hozzá 45 ml vizet.
5. Keverje a keveréket egy spatula segítségével az egyenletes állag eléréséig (2.3. ábra), betartva a műszaki adatok táblázatában megadott időket (lásd: 14. pont).

12.3 LENYOMATVÉTELI ELJÁRÁS

1. Helyezzen megfelelő mennyiségű anyagot a lenyomatkanálra (3.1 ábra).
2. Helyezze a megtöltött lenyomatkanalat a beteg szájába a megmunkálási időn belül (lásd a műszaki adatok táblázatát a 14. pontban) (3.2. ábra).
3. A kötési idő leteltekor távolítsa el a lenyomatot a beteg szájából (lásd a műszaki adatok táblázatát a 14. pontban).
4. Ellenőrizze, hogy a lenyomat sértetlen-e, kérje meg a beteget, hogy öblítse ki a száját, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e eltávolítandó anyagmaradványok.

12.4 KÉZI LENYOMATTISZTÍTÁS ÉS -FERTŐTLENÍTÉS

A KÉZI LENYOMATTISZTÍTÁSRA ÉS -FERTŐTLENÍTÉSRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A lenyomatokat mindig kézzel fertőtlenítse algináthoz való speciális fertőtlenítőszerrel, vagy kvaterner ammóniumsókat és szinergikus segédanyagokat tartalmazó koncentrált termékkel (merítéses készítmény), vagy pedig alkohol és felületi feszültségcsökkentők keverékét tartalmazó, használatra kész termékkel (spray készítmény). A behatási idő tekintetében kövesse a kiválasztott fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
- A nem megfelelő fertőtlenítőszer vagy nem megfelelő oldat használata veszélyeztetheti a lenyomatot.
- A szennyeződések eltávolításához ne használjon fogkefét, mert ez károsíthatja a lenyomatot.
- A kézi tisztítás önmagában nem elegendő a megfelelő lenyomatkezeléshez, mindig el kell végezni a kézi fertőtlenítést is.
- A lenyomatokat TILOS:
  - autoklávban, vegyi gőzzel, száraz hővel vagy hideg vegyszeres bemerítéssel működő sterilizáló berendezéssel sterilizálni;
  - műszermosó gépben vagy termikus fertőtlenítő készülékben tisztítani/fertőtleníteni;
  - ultrahangos fürdőben tisztítani.
- A lenyomatok tisztítására és fertőtlenítésére nincs validált automatikus módszer.
- A lenyomatokat mindig meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, mielőtt későbbi feldolgozásra elküldenék őket a laboratóriumba.
- A megfelelően megtisztított és fertőtlenített lenyomatot zárt, tiszta helyen, a testnedvekből származó fröccsenő folyadékoktól, permetektől vagy aeroszoloktól védve, körülbelül 23°C/73°F szobahőmérsékleten kell tárolni.

12.4.1 ELŐKÉSZÜLETEK A TISZTÍTÁSHOZ ÉS FERTŐTLENÍTÉSHEZ

1. Vegyen fel eldobható kesztyűt, szájmaszkot, védőszemüveget és munkaruhát.
2. Ha a lenyomatot bemerítéssel kell fertőtleníteni (lásd: **12.4.2 A** pont), készítsen elő egy, a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, kvaterner ammóniumvegyületeket és szinergikus segédanyagokat tartalmazó lenyomattisztító-fertőtlenítő szer oldatát tartalmazó tálcát (pl. Zeta 7 Solution).

12.4.2 A LENYOMATOK KÉZI TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

A. BEMERÍTÉS (4.2 A ábra)

A merítéses tisztító-fertőtlenítőszer használata a gyártó használati utasítása szerint.

1. Közvetlenül azután, hogy kivette a beteg szájából, mossa a lenyomatot folyó víz alatt **30 másodpercig** (4.1. ábra). A szájból való eltávolítást követően 5 percen belül végezze el a tisztítási műveletet. Ha szükséges, növelje meg az öblítési időt, amíg az összes látható maradványt el nem távolította.
2. Merítse a lenyomatot a tisztító-fertőtlenítőszeres oldatba (amelyet a 12.4.1., ELŐKÉSZÜLETEK A TISZTÍTÁSHOZ ÉS FERTŐTLENÍTÉSHEZ pont 2. bekezdésében leírtak szerint előzetesen elkészített).
3. Hagyja a lenyomatot az oldatban a tisztító-fertőtlenítőszer használati utasításában megadott ideig.
4. Öblítse le, és távolítsa el a felesleges vizet.

B. SPRAY (4.2 B ábra)

A tisztító-fertőtlenítőszeres spray használata a gyártó használati utasítása szerint.

1. Közvetlenül azután, hogy kivette a beteg szájából, mossa a lenyomatot folyó víz alatt **60 másodpercig** (4.1. ábra). A szájból való eltávolítást követően 5 percen belül végezze el a tisztítási műveletet. Ha szükséges, növelje meg az

öblítési időt, amíg az összes látható maradványt el nem távolította.
2. Tegye a lenyomatot egy átlátszó tasakba.
3. Vezesse bele az átlátszó tasakba a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, etanolt, 2-propanolt és segédanyagokat (pl. Zeta 7 Spray) tartalmazó lenyomattisztító-fertőtlenítő szeres spray flakonjának fúvókáját.
4. Tartsa a tasakot zárva, hogy megakadályozza az aeroszol kiszivárgását.
5. Permetezze be a tisztító-fertőtlenítőszert, ügyelve arra, hogy a lenyomat és a lenyomatkanál teljes felületét befedje, és tartsa be a tisztító-fertőtlenítőszer használati utasításában megadott behatási időt.
6. Tartsa zárva a tasakot, és hagyja hatni a szert.
7. Vegye ki a lenyomatot a tasakból, és dobja ki a tasakot.
8. Öblítse le, és távolítsa el a felesleges vizet.

13. A CSOMAGOLÁS ÉS A TARTOZÉKOK MEGFELELŐ KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Tiszta és megfelelően fertőtlenített és sterilizált vagy használatra kész tartozékokat használjon.

A 13.1. pontban felsorolt csomagolások és tartozékok tisztítás és fertőtlenítés nélkül is biztonságosan újrafelhasználhatók, feltéve, hogy betartják az összetevők tartósítására, adagolására és tárolására vonatkozó alábbi iránymutatásokat:

- A csomagolást és a tartozékokat a műtéti területen kívül, tiszta helyen kezelje, adagolja és tárolja, a testnedvekből származó fröccsenő folyadékoktól, permetektől vagy aeroszoloktól távol;
- A csomagolás és a tartozékok kezelésekor mindig viseljen új, szennyeződésmentes kesztyűt. Ha a kesztyű beszennyeződött, a termék kezelése előtt azonnal cserélje ki.
- Az adagolás után azonnal zárja le a csomagolást.

Ha beszennyeződtek, a termékeket és tartozékokat az ártalmatlanításról szóló 15. bekezdésben leírtak szerint ártalmatlanítsa.

13.1 TISZTÍTÁST ÉS FERTŐTLENÍTÉST NEM IGÉNYLŐ CSOMAGOLÁS ÉS TARTOZÉKOK

– 453 g-os tasak
– tárolóedény
– adagolókészlet

14. MŰSZAKI ADATOK

1. Por-víz keverési arány
2. Keverési idő
3. Megmunkálási idő* (tartalmazza a keverési időt is)
4. Szájban tartási idő (perc)
5. Kötési idő*
6. Rugalmas helyreállás
7. Szakadásállóság
8. Kompressziós feszültség
9. Kezdeti kötési idő (23°C / 73°F)

A víz hőmérséklete és keménysége befolyásolhatja az anyag klinikai felhasználásának idejét. A hideg víz lelassítja a kikeményedést, a meleg víz pedig felgyorsítja.

*A említett idők a keverés kezdetétől számítva, 23°C / 73°F hőmérsékleten értendők. A magasabb hőmérséklet lerövidíti, az alacsonyabb hőmérséklet pedig meghosszabbítja ezeket az időket.

15. TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközöket fogorvosi rendelőkben (a szükséges törvényi engedélyekkel rendelkező állami vagy magán egészségügyi intézményekben) kell használni.

A biztonsági adatlapban megadott információk alapján a termék ártalmatlanítása során keletkező hulladék fizikai károkat okozhat az embereknek és a környezetnek. Ezért a helyi előírásoknak megfelelően veszélyes hulladékként kell kezelni. Ha beszennyeződtek, az eszközöket és a lenyomatot biológiai szennyeződés veszélyének kitett speciális hulladékként kell ártalmatlanítani. A szennyezett összetevők kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 12.4. pontban. Az eszköz kezelésekor mindig viseljen kesztyűt. Ha az eszközök és a lenyomat nem szennyezettek, a vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa őket.

A lejárati dátum a megfelelően tárolt, bontatlan csomagolásra vonatkozik. Tárolja a terméket légmentesen záródó edényben. Az adagolás befejeztével zárja le az edényt, és tartsa 5–27°C/41–80°F közötti hőmérsékleten, száraz, köz-

vetlen napfénytől védett helyen.

16. A LENYOMAT KIÖNTÉSE

- A gipszet közvetlenül a fertőtlenítés után, vagy a lenyomatvételt követő 5 napon belül ajánlott kiönteni.
- Az anyag kompatibilis a vizsgálati modellel vagy a munkamodell-gipszekkel (3-as típusú gipsz, pl. Elite Model - Zhermack, vagy 4-es típusú gipsz, pl. Elite Rock - Zhermack).

17. A LENYOMAT TARTÓSÍTÁSA

Ha nincs lehetőség a gipsz azonnali kiöntésére, távolítsa el a felesleges vizet, és tárolja a lenyomatot szobahőmérsékleten (23°C) egy tiszta, légmentesen záródó polietilén tasakban.

18. A LENYOMAT SZKENNELHETŐSÉGE

A Hydrogum 5 a következő technológiákkal szkennelhető: strukturált fény, kék strukturált fény, kék lézer és CBCT.

19. FONTOS TUDNIVALÓK

A bármilyen módon, akár bemutatók során megadott 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.

GUARANTEE 5 YEARS	453 g-os TASAK (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	21 g-os EGYADAGOS TASAK (Hydrogum 5)
A gyártás időpontjától számított 5 éves eltarthatósági idő.		A gyártás időpontjától számított 3 éves eltarthatósági idő.	

ET - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5

Kasutusjuhend

1. SIHTOTSTARVE

Alginaadist hambajäljendi materjal.

2. TOOTE KIRJELDUS*

Hydrogum 5 alginaat pikaajalise vormipüsivuse ja suure täpsusega taasesitusseadmetel. Mangostani lõhnaga.

Hydrocolor 5: kromaatiline alginaat pikaajalise vormipüsivusega. Värvusmuutused esinevad erinevates töötlemisetappides: fuksiapunane segamise ajal, lilla töötlemisel ja jäljendialusele asetamisel, sinine suus püsimise ajal kuni kõvenemiseni. Maasika ja mündi lõhnaga.

Pinkalgin 5: fluorestsentsroosa alginaat pikaajalise vormipüsivusega. Vaarika ja maasika lõhnaga.

** ülalesitatud teave viitab ettevõtte Zhermack alginaatide tootevalikule.*

3. PAKEND

- 453 g kott (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- 21 g üheannuseline kott (Hydrogum 5).

4. KOOSTIS

Hydrogum 5: ränidioksiidtäidis, kaltsiumsulfaat, alginaat, fosfaat, kaaliumfluorotitanaat, magneesium, süsivesinikud, pigmendid, mangostani lõhnaaine.

Hydrocolor 5: ränidioksiidtäidis, kaltsiumsulfaat, alginaat, fosfaat, kaaliumfluorotitanaat, magneesium, süsivesinikud, pH-indikaator, pigmendid, maasika ja mündi lõhnaaine.

Pinkalgin 5: ränidioksiidtäidis, kaltsiumsulfaat, alginaat, fosfaat, kaaliumfluorotitanaat, magneesium, süsivesinikud, pigmendid, vaarika ja maasika lõhnaaine.

5. ÜHILDUVAD SEADMED

- Toodete Hydrogum 5, Hydrocolor 5 ja Pinkalgin 5 puhul kasutage annustamiskomplekti, mille pulbri ja vee seguvahekord on 7 g : 15 ml.
- Materjal ühildub õpimudeli või töömudeli hambakipsiga (3. tüüpi hambakips, nt Elite Model - Zhermack või 4. tüüpi hambakipsid, nt Elite Rock - Zhermack).

6. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seadmed on ette nähtud kasutamiseks hambaravispetsialistidele (kasutajad, kellel on õigus patsiente opereerida) hambaoperatsioonidel (riiklikes või eratervishoiuasutustes, millel on vajalikud tegevusload), et võtta hambajäljendeid

mis tahes vanuses patsientidelt.

7. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus mõne komponendi suhtes. Lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Zhermack.

8. KÕRVALTOIMED

Allergiate korral mõne komponendi suhtes võivad tekkida ärritus, punetus või ülitundlikkusnähud. Ülitundlikkuse tekkimisel lõpetage kohe kasutamine ja võtke kasutusele meetmed patsiendi ohutuse tagamiseks.

9. KLIINILINE KASU

Jäljendimaterjal kudede ja/või suuproteesikomponentide mõõtmete ja nendevaheliste ruumiliste suhete täpseks fikseerimiseks.

10. ETTEVAATUSABINÕUD

- Puuduvad piisavad andmed, mis toetaksid alginaadi kasutamist katmata luult jäljendite võtmisel. Alginaat on ette nähtud kasutamiseks üksnes tervel limaskestal ja selle ümber.
- Kasutage kohaseid kaitseprille, pulbritega sobivat filtreerivat näomaski (FFP2 või FFP3), töörõivaid ja kindaid.
- Kõiki tooteid tuleb kasutada toatemperatuuril. Enne kasutamist lubage tootel saavutada toatemperatuur. Kõrge temperatuur lühendab (kiirendab) töötlemis- ja kõvenemisaega, madal temperatuur pikendab (aeglustab) seda aega.
- Ärge kasutage segatud toodet, kui see on liiga vedel.
- Ärge kasutage kui segu ei ole ühtlane.
- Alginaadi ja jäljendialuse haakuvuse parandamiseks soovitatakse kasutada perforeeritud jäljendialust.
- Oksereflekси ja lämbumisohu või allaneelamise vältimiseks ärge ületäitke jäljendialust.
- Lõigake partiinumber ja kõlblikkusaeg kotilt välja ning hoidke need alles.
- Hoidke tarvikukomplekt toote kasutusea jooksul alles.
- Ärge kasutage materjali, kui partiinumber ja kõlblikkusaeg välispakendil puuduvad või on loetamatud. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Veenduge, et jäljend oleks terviklik ja patsiendi suus ei oleks eemaldatavaid materjalijääke.
- Kasutage puhtaid ja õigesti desinfitseeritud ning steriliseeritud või ühekordselt kasutatavaid tarvikuid.
- Hoidke õhukindlas mahutis, mida kasutatakse üksnes alginaadipulbri jaoks. Veenduge, et mahuti oleks puhas ja kuiv.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud.
- Toote ühilduvust toodetega, mida ei ole tarnepakendis kaasas, ei ole testitud. Muude kui originaaltarvikute kasutamine võib hambajäljendi täpsust vähendada. Seetõttu soovitatakse kasutada üksnes originaaltarvikuid.
- Kliinilise kasutamise aegu (vt tehniliste andmete tabelit lõigus 14) loetakse alates destilleeritud veega segamise alustamisest temperatuuril 23°C/73°F. Veetemperatuur ja -karedus võivad mõjutada materjali kliinilise kasutamise aegu. Külm vesi aeglustab kõvenemist, kuum vesi kiirendab seda.
- Kasutage destilleeritud vett. Vee kareduse muutused võivad mõjutada kõvenemisaegu.
- Ärge saastage materjali ega hambaid/pindu polümeriseerumata akrüülvaikude või bisakrüül-pinnakihiga. Nende materjalide jäägid võivad häirida toote tardumist. Kui pinnad on saastunud, on soovitatav neid puhastada etüülalkoholi või muude lahustitega.

11. HOIATUSED

- Ärge kasutage materjali, kui partiinumber ja kõlblikkusaeg välispakendil puuduvad või on loetamatud. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Vältige kokkupuudet silmadega. SILMA SATTUMISEL: loputada ettevaatlikult veega mitme minuti jooksul. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Ärrituse korral pöörduge arsti poole.
- Alginaat sisaldab sissehingatavat kristallilist räniooksiidi. Vältige pulbite pikaajalist või korduvat sissehingamist. Kasutage pulbritega sobivat filtreerivat näomaski (FFP2 või FFP3). Toodete kasutamise ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage. Sissehingamise ja/või halva enesetunde korral pöörduge arsti poole. Segage vett ja pulbrit ettevaatlikult, võimaluse korral patsiendist eemal.
- Ärge neelake tahtlikult alla. Materjali tarretumise probleemide tõttu tahtmatu allaneelamise vältimiseks järgige käesolevas kasutusjuhendis toodud kasutus- ja hoiustamisjuhiseid. Allaneelamise ja/või halva enesetunde korral pöörduge arsti poole.

• Periodontaalkoe kahjustamise vältimiseks veenduge, et jäljend oleks terviklik ja patsiendi suus ei oleks eemaldatavaid materjalijääke. Pärast jäljendi eemaldamist paluge patsiendil suud loputada. Veenduge, et igemete piirkonnas ei oleks materjalijääke.

12. SAMM-SAMMULISED JUHISED

12.1 EELTOIMINGUD

Kasutage kaitseprille, pulbritega sobivat filtreerivat näomaski (FFP2 või FFP3), kindaid ja töörõivaid.

Käsitsege ja annustage väljaspool kirurgilist ala, puhtas kohas eemal kehavedelike pritsmetest, pihustustest või aerosoolidest.

Mehaanilise või automaatse segamise korral järgige seadme tootja juhiseid.

12.2 MATERJALI ETTEVALMISTUS

A. 453 g KOTT (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Avage kott (joonis 1.1) ja valage alginaat õhukindlasse, puhtasse ja kuiva mahutisse (joonis 1.2).
2. Sulgege mahuti õigesti (joonis 1.3). Lõigake välja koti ülemine osa, millele on märgitud erinevad andmed (partiinumber, kõlblikkusaeg ja UDI) (joonis 1.4) ja kinnitage see mahuti korgi külge (joonis 1.5).
3. Valige sobiv jäljendialus. Kasutage annustamiskomplekti, mille pulbri ja vee seguvahekord on 7 g:15 ml.
4. Raputage mahutit, et eemaldada pulbrist tükid (joonis 1.6).
5. Enne mahuti avamist oodake 10 sekundit. Võtke mõõtelusika abil alginaati ilma pulbrit kokku surumata, tasandades seda spaatli lameda osaga (joonis 1.7). Valage kogutud alginaat kummist segamiskaussi.
6. Korrake toimingut kuni saavutate soovitud koguse.
7. Pärast annustamise lõpetamist sulgege mahuti õigesti (joonis 1.8).
8. Lisage pulbrile vesi. Valage 1/3 tassi vett (15 ml) iga lusikatäie pulbri (7 g) kohta. Näide: 2 mõõtelusika pulbri (14 g) kohta, mis täidab keskmise ülemise jäljendialuse, valage 2/3 tassi vett (30 ml) (joonis 1.9).
9. Segage spaatliga, kuni saavutate ühtlase konsistentsi (joonis 1.10), järgides tehniliste andmete tabelis esitatud aegu (vt lõik 14).

B. 21 g ÜHEANNUSELINE KOTT (Hydrogum 5)

1. Valige sobiv jäljendialus.
2. Avage üheannuseline kott (joonis 2.1).
3. Tühjendage kogu koti sisu (21 g) kummist segamiskaussi (joonis 2.2).
4. Lisage 45 ml vett.
5. Segage spaatliga, kuni saavutate ühtlase konsistentsi (joonis 2.3), järgides tehniliste andmete tabelis esitatud aegu (vt lõik 14).

12.3 JÄLJENDI VÕTMISE PROTSEDUUR

1. Pange sobiv kogus materjali jäljendialusele (joonis 3.1).
2. Asetage täidetud jäljendialus patsiendi suhu kasutusaja jooksul (vt peatükk 14, tehniliste andmete tabel) (joonis 3.2).
3. Eemaldage jäljend patsiendi suust, kui kõvenemisaeg on saabunud (vt peatükk 14, tehniliste andmete tabel).
4. Veenduge, et jäljend oleks terviklik, paluge patsiendil suud loputada ja veenduge, et puuduksid eemaldatavad materjalijäägid.

12.4 JÄLJENDI KÄSITSI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD KÄSITSI PUHASTAMISE JA DESINFITSEERIMISE KOHTA:

• Jäljendid tuleb käsitsi desinfitseerida alati alginaadile mõeldud eridesinfitseerimisvahendiga, kasutades kas kvaternaarseid ammooniumsoolasid ja sünergilisi abiaineid sisaldavat kontsentreeritud toodet (sukeldamissegu), või alkoholi ja pindpinevust vähendavate ainete segu sisaldava valmistootega (pihustamissegu). Järgige valitud desinfitseerimisvahendi tootja kokkupuuteaja juhiseid.
• Sobimatu desinfitseerimisvahendi või lahuse kasutamine võib jäljendit kahjustada.
• Ärge kasutage mustuse eemaldamiseks hambaharja, kuna see võib jäljendit kahjustada.
• Jäljendi nõuetekohaseks töötlemiseks ei piisa üksnes käsitsi puhastamisest, alati tuleb teha ka käsitsi desinfitseerimine.
• Jäljendit EI TOHI:
- steriliseerida autoklaavis, keemilise auru, kuiva kuumuse ega külma keemilise sukelsterilisaatoriga;

- puhastada/desinfitseerida instrumentide pesumasinates või termilise desinfitseerimise seadmetes;
- puhastada ultrahelivannides.

• Ei ole valideeritud ühtegi jäljendite puhastamise ja desinfitseerimise automaatmeetodit.
• Jäljendid tuleb alati enne laborisse järgnevaks töötlemiseks saatmist puhastada ja desinfitseerida.
• Nõuetekohaselt puhastatud ja desinfitseeritud jäljendit tuleb hoiustada suletud puhtas kohas, kaitstuna pritsmete, pihustuste ja kehavedelike aerosoolide eest ning toatemperatuuril ligikaudu 23°C / 73°F.

12.4.1 ETTEVALMISTUS PUHASTAMISEKS JA DESINFITSEERIMISEKS

1. Kandke ühekordseid kindaid, näomaski, kaitseprille ja tööriideid.
2. Kui jäljendit desinfitseeritakse sukeldamise teel (vt lõik **12.4.2 A**), valmistage ette alus, millele on kantud kohalike nõuete järgi heakskiidetud jäljendi puhastus-/desinfitseerimislahust, mis sisaldab kvaternaarseid ammooniumiühendeid ja sünergilisi abiaineid (nt Zeta 7 Solution).

12.4.2 JÄLJENDITE KÄSITSI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

A. SUKELDAMINE (joonis 4.2 A)

Kasutage sukeldamiseks ette nähtud puhastus-/desinfitseerimislahust tootja kasutusjuhendi järgi.

1. Loputage jäljendit jooksva vee all **30 sekundit** kohe pärast patsiendi suust eemaldamist (joonis 4.1). Tehke puhastusetapp 5 minuti jooksul pärast suust eemaldamist. Vajadusel korral pikendage loputusaega, kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud.
2. Sukeldage jäljend puhastus-/desinfitseerimislahusesse (varem valmistatud lõigu 12.4.1 punktis 2 kirjeldatud viisil). ETTEVALMISTUS PUHASTAMISEKS JA DESINFITSEERIMISEKS).
3. Jätke jäljend lahusesse puhastus-/desinfitseerimislahuse kasutusjuhendis näidatud ajaks.
4. Loputage ja eemaldage liigne vesi.

B. PIHUSTI (joonis 4.2 B)

Kasutage pihustamiseks ette nähtud puhastus-/desinfitseerimislahust tootja kasutusjuhendi järgi.

1. Loputage jäljendit jooksva vee all **60 sekundit** kohe pärast patsiendi suust eemaldamist (joonis 4.1). Tehke puhastusetapp 5 minuti jooksul pärast suust eemaldamist. Vajadusel korral pikendage loputusaega, kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud.
2. Asetage jäljend läbipaistvasse kotti.
3. Sisestage kohalike nõuete järgi heakskiidetud ja etanooli, 2-propanooli ja abiaineid sisaldava jäljendi puhastus-/desinfitseerimispihusti (nt Zeta 7 Spray) otsak läbipaistvasse kotti.
4. Hoidke kotti suletuna, et vältida aerosooli väljapääsemist.
5. Pihustage puhastus-/desinfitseerimislahust, jälgides, et kogu jäljendi ja jäljendialuse pind oleks kaetud ning järgides puhastus-/desinfitseerimislahuse kasutusjuhendis esitatud kokkupuuteaegu.
6. Hoidke kott suletuna ja laske toimida.
7. Eemaldage jäljend kotist ja kõrvaldage kott.
8. Loputage ja eemaldage liigne vesi.

13. TEAVE PAKENDI JA TARVIKUTE NÕUETEKOHASE KÄITLEMISE KOHTA

Kasutage puhtaid ja õigesti desinfitseeritud ning steriliseeritud või ühekordselt kasutatavaid tarvikuid.

Punktis 13.1 loetletud pakendeid ja tarvikuid saab ohutult korduskasutada ilma puhastamata ja desinfitseerimata, kui järgitakse järgmisi komponentide säilitamise, annustamise ja hoiustamise suuniseid:

• käsitsege, annustage ja hoiustage pakendeid ning tarvikuid väljaspool kirurgilist ala, puhtas kohas eemal kehavedelike pritsmetest, pihustustest või aerosoolidest;
• pakendite ja tarvikute käsitsemisel kandke alati uusi, saastumata kindaid. Kui kindad on saastunud, vahetage need vahetult enne toote käsitsemist;
• Sulgege pakend kohe pärast annustamist.

Kõrvaldage saastunud tooted ja tarvikud lõigus 15 kirjeldatud kõrvaldamisjuhiste järgi.

13.1 PAKENDID JA TARVIKUD, MIS EI VAJA PUHASTAMIST EGA DESINFITSEERIMIST

- 453 g kott
- Mahuti
- Annustamiskomplekt

14. TEHNILISED ANDMED

1. Pulbri ja vee seguvahekord
2. Segamisaeg
3. Tööaeg* (sh segamisaeg)
4. Aeg suus (min)
5. Kõvenemisaeg*
6. Elastne taastumine
7. Rebenemiskindlus
8. Kokkusurumispinge
9. Esialgne kõvenemisaeg (23°C / 73°F)
Vee temperatuur ja kardedus võivad materjali kliinilise kasutamise aega mõjutada. Külm vesi aeglustab kõvenemist, kuum vesi kiirendab seda.
* Ülalmainitud kehtivad segamise alustamisest temperatuuril 23°C/73°F. Kõrgem temperatuur lühendab neid aegu, madalam temperatuur pikendab neid.

15. HOIUSTAMINE, STABIILSUS JA KÕRVALDAMINE
Neid seadmeid tohib kasutada hambakirurgias (riiklikes või eratervishoiuasutustes, millel on vajalikud tegevusload).
SDS-is sisalduva teabe põhjal võivad toote kõrvaldamisel tekkinud jäätmed olla inimeste tervisele ja keskkonnale ohtlikud. Seetõttu tuleks neid kohalikele eeskirjade järgi käsitleda ohtlike jäätmetena. Saastumise korral tuleb seadmed ja jäljend kõrvaldada bioloogilise saasteohuga erijäätmetena. Saastunud komponentide käsitsemise juhiseid vt lõigust 12.4. Seadme käsitsemisel kandke alati kindaid. Kui seade ja jäljend ei ole saastunud, kõrvaldage need kehtivate eeskirjade järgi.
Aegumiskuupäev kehtib õigesti hoiustatud avamata pakendile. Säilitage toodet õhukindlas mahutis. Pärast doseerimise lõpetamist sulgege mahuti ja hoidke seda temperatuurivahemikus 5–27°C/41–80°F.

16. JÄLJENDI VALAMINE
- Soovitatav on hambakips valada kohe pärast desinfitseerimist või 5 päeva jooksul jäljendi võtmisest.
- Materjal ühildub õpimudeli või töömudeli hambakipsiga (3. tüüpi hambakips, nt Elite Model - Zhermack või 4. tüüpi hambakipsid, nt Elite Rock - Zhermack).

17. JÄLJENDI KONSERVEERIMINE
Kui hambakipsi ei saa kohe valada, kõrvaldage liigne vesi ja säilitage jäljendit toatemperatuuril (23°C) puhtas õhukindlas polüetüleenkotis.

18. JÄLJENDI SKANNITAVUS
Hydrogum 5 on skannitav järgmiste tehnoloogiatega: struktureeritud valgus, sinine struktureeritud valgus, sinine laser ja CBCT.

19. OLULISED MÄRKUSED
Mingil viisil, sh isegi 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.

GUARANTEE 5 YEARS	453 g KOTT (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	21 g ÜHEANNUSELINE KOTT (Hydrogum 5)
Kõlblikkusaeg viis aastat tootmiskuupäevast.		Kõlblikkusaeg kolm aastat tootmiskuupäevast.	

LV - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Lietošanas norādījumi
1. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Alginātu zobu nospiedumu materiāls.
2. PRODUKTA APRAKSTS*
Hydrogum 5: algināts ar dimensionālu stabilitāti un precīzu atveidojumu. Mangostāna smarža.
Hydrocolor 5: hromatisks algināts ar dimensionālu stabilitāti. Hromatiskās izmaiņas papildina dažādus apstrādes posmus: fuksijsarkans sajaukšanas posmā, violets darba un novietošanas laikā uz nospieduma paliktņa, zils tik ilgi, kamēr

notur mutes dobumā līdz sacietēšanai. Zemeņu un piparmētras smarža.
Pinkalgin 5: fluorescējošs rozā alginmāts ar dimensionālu stabilitāti. Aveņu un zemeņu smarža.
**Augstāk minētā informācija attiecas uz Zhermack alginātu klāstu.*

3. IEPAKOJUMS
- 453 g paciņa (Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5);
- 21 g vienas devas paciņa (Hydrogum 5).

4. SASTĀVS
Hydrogum 5: silīcija pildvielas, kalcija sulfāts, alginmāts, fosfāts, kālija fluorotitanāts, magnijs, ogļūdeņraži, pigmenti, mangostāna smarža.
Hydrocolor 5: silīcija pildvielas, kalcija sulfāts, alginmāts, fosfāts, kālija fluorotitanāts, magnijs, ogļūdeņraži, pH indikators, pigmenti, zemeņu un piparmētras smarža.
Pinkalgin 5: silīcija pildvielas, kalcija sulfāts, alginmāts, fosfāts, kālija fluorotitanāts, magnijs, ogļūdeņraži, pigmenti, aveņu un zemeņu smarža.

5. SADERĪGĀS IERĪCES
- Ar Hydrogum 5, Hydrocolor 5 un Pinkalgin 5 izmantojiet dozēšanas komplektu ar pulvera un ūdens attiecību 7 g : 15 ml.
- Materiāls ir saderīgs ar mācību modeļa vai darba modeļa ģipsi (3. tipa ģipsis, piemēram, Elite Model - Zhermack vai 4. tipa ģipsis, piemēram, Elite Rock - Zhermack).

6. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Ierīces ir indicētas lietošanai profesionāliem zobārstiem (lietotājiem, kuri ir pilnvaroti darboties ar pacientiem) zobārstniecības ķirurģijā (valsts vai privātās veselības aprūpes iestādēs ar nepieciešamajām juridiskajām atļaujām), lai veiktu nospiedumus jebkura vecuma pacientiem.

7. KONTRINDIKĀCIJAS
Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām. Lai iegūtu vairāk informācijas, sazinieties ar Zhermack.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS
Alerģija pret kādu no sastāvdaļām var izpausties kā kairinājums, apsārtums vai paaugstinātas jutības pazīmes. Paaugstinātas jutības gadījumā nekavējoties pārtrauciet lietošanu un nodrošiniet pacientam drošību.

9. KLĪNISKIE IEGUVUMI
Nospiedumu materiāls precīzai audu un/vai mutes dobuma protezēšanas komponentu izmēru un to savstarpējo telpisko attiecību fiksēšanai.

10. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Nav pietiekami daudz datu, lai pamatotu alginmāta izmantošanu nospiedumiem uz atklāta kaula. Alginmāts ir paredzēts lietošanai tikai uz neskartas gļotādas un ap to.
- Lietojiet atbilstošas aizsargbrilles, filtrējošu sejas masku, kas piemērota darbam ar pulveriem (FFP2 vai FFP3), darba drēbes un cimdus.
- Visi produkti ir jālieto istabas temperatūrā. Pirms lietošanas ļaujiet produktam sasniegt istabas temperatūru. Augstas temperatūras samazina (paātrina) darba un sacietēšanas laiku, bet zemas temperatūras palielina (palēnina) šos laikus.
- Neizmantojiet sajaukto produktu, ja tas ir pārāk šķidrs.
- Nelietojiet, ja maisījums nav viendabīgs.
- Lai uzlabotu aizturi starp alginātu un nospiedumu paliktni, ieteicams izmantot perforētu nospiedumu paliktni.
- Nepārpildiet nospiedumu paliktni, lai samazinātu rīstīšanās refleksu un nosmakšanas vai norīšanas risku.
- Izgrieziet un saglabājiet paciņas izgriezumu ar partijas numuru un derīguma termiņu.
- Glabājiet piederumu iepakojumu visu produkta izmantošanas laiku.
- Nelietojiet materiālu, ja uz ārējā iepakojuma trūkst partijas un derīguma termiņa datu vai tie ir nesalasāmi. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Pārbaudiet vai nospiedums ir neskarts un pārliecinieties, vai pacienta mutē nav palikušas materiāla paliekas.
- Izmantojiet tīrus un pareizi dezinficētus un sterilizētus piederumus, kas ir gatavi izmantošanai.
- Uzglabājiet hermētiskā traukā, ko izmanto tikai alginmāta pulverim. Pārbaudiet, vai trauks ir tīrs un sauss.

• Neizmantojiet produktu, ja iepakojums ir bojāts.
• Produktam nav pārbaudīta saderība ar citiem produktiem, izņemot tos, ar kuriem tas ir piegādāts. Neoriģinālo piederumu lietošana var samazināt nospieduma reģistrēšanas precizitāti. Tādējādi neoriģinālo piederumu izmantošana nav ieteicama.
• Klīniskās lietošanas ilgums (skatiet tehnisko datu tabulu 14. punktā) ir domāts laiks no samaisīšanas sākuma ar destilētu ūdeni 23°C/73°F. Temperatūra un ūdens cietība var ietekmēt materiāla klīniskās lietošanas ilgumu. Auksts ūdens aizkavē sacietēšanu; karsts ūdens to paātrina.
• Izmantojiet destilētu ūdeni. Ūdens cietības izmaiņas var ietekmēt sacietēšanas laiku.
• Nepieļaujiet, ka materiālā vai uz zobiem / virsmām ir nepolimerizēta akrila sveķi vai bis-akrila virsmas slānis. Šo materiālu atliekas var traucēt produktam saželēt. Ja virsmas ir netīras, vēlams tās notīrīt ar etilspirtu vai citiem šķīdumiem.

11. BRĪDINĀJUMI

• Nelietojiet materiālu, ja uz ārējā iepakojuma trūkst partijas un derīguma termiņa datu vai tie ir nesalasāmi. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
• Izvairieties no saskares ar acīm. JA NOTIEK SASKARE AR ACĪM: uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja produkts tiek norīts, vērsieties pie ārsta.
• Alginēts satur ieelpojamo kristālisko silīciju. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas pulveru ieelpošanas. Lietojiet filtrējošu sejas masku, kas piemērota darbam ar pulveriem (FFP2 vai FFP3). Lietojot produktu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Ieelpošanas un/vai sliktas pašsajūtas gadījumā vērsieties pie ārsta. Piesardzīgi sajauciet ūdeni ar pulveri, ja iespējams, atstatus no pacienta.
• Nedrīkst ar nodomu norīt. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, ko izraisa materiāla saželēšanas problēmas, ievērojiet šajā instrukcijā sniegto informāciju par lietošanu un uzglabāšanu. Norīšanas un/vai sliktas pašsajūtas gadījumā vērsieties pie ārsta.
• Lai izvairītos no periodonta audu bojājumiem, pārbaudiet vai nospiedums ir neskarts un pārliecinieties, vai pacienta mutē nav palikušas materiāla paliekas. Pēc nospieduma noņemšanas lūdziet pacientam izskalot muti. Pārbaudiet, vai smaganu zonā nav materiāla palieku.

12. DETALIZĒTI LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

12.1. SĀKOTNĒJĀS DARBĪBAS

Lietojiet aizsargbrilles, filtrējošu sejas masku, kas piemērota darbam ar pulveriem (FFP2 VAI FFP3), cimdus un darba drēbes.

Apstrādājiet un dozējiet produktu ārpus operācijas zonas tīrā vietā un pietiekami tālu no ķermeņa šķidrumu šļakatām, pilieniem un aerosoliem.

Mehāniskas vai automātiskas sajaukšanas gadījumā ievērojiet ierīces ražotāja norādījumus.

12.2. MATERIĀLA SAGATAVOŠANA

A. 453 g PACIŅA (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5);

1. Atveriet paciņu (1.1. att.) un ieberiet alginātu necaurlaidīgā, tīrā un sausā konteinerā (1.2. att.).
2. Pareizi noslēdziet konteineru (1.3. att.). Izgrieziet paciņas augšdaļu, kas ietver mainīgos datus (partijas numurs, derīguma termiņš un UDI) (1.4. att.) un pievienojiet to pie konteinera vāciņa (1.5. att.).
3. Izvēlieties piemērotu nospiedumu paliktni. Izmantojiet dozēšanas komplektu ar pulvera un ūdens attiecību 7 g :15 ml.
4. Sakratiet konteineru, lai likvidētu pulvera kunkuļus (1.6. att.).
5. Pagaidiet 10 sekundes pirms atvērt konteineru. Izmantojot mērkaroti, paņemiet pulveri, nepiespiežot to, un nolīdziniet ar lāpstiņas plakano daļu (1.7. att.). Ieberiet paņemto alginātu gumijas sajaukšanas bļodiņā.
6. Atkārtojiet darbību, līdz iegūstat nepieciešamo daudzumu.
7. Kad daudzums ir nomērīts, noslēdziet konteineru (1.8. att.).
8. Pievienojiet pulverim ūdeni. Uz katru pilno pulvera mērkaroti (7 g) ielejiet 1/3 kausu ar ūdeni (15 ml). Piemērs: 2 mērkarotēm ar pulveri (14 g), kas ir pietiekami vidusmēra augšējam nospieduma paliktnim, pievienojiet 2/3 kausa ar ūdeni (30 ml) (1.9. att.).
9. Ar lāpstiņas palīdzību samaisiet maisījumu līdz vienmērīgai konsistencei (1.10. att.), ievērojot tehnisko datu tabulā norādītos laikus (skatīt 14. punktu).

B. 21 g VIENAS DEVAS PACIŅA (Hydrogum 5).

1. Izvēlieties piemērotu nospiedumu paliktni.
2. Atveriet vienas devas paciņu (2.1. att.).
3. Pilnībā iztukšojiet paciņas saturu (21 g) gumijas sajaukšanas bļodiņā (2.2. att.).
4. Pievienojiet 45 ml ūdens.
5. Ar lāpstiņas palīdzību samaisiet maisījumu līdz vienmērīgai konsistencei (2.3. att.), ievērojot tehnisko datu tabulā norādītos laikus (skatīt 14. punktu).

12.3. NOSPIEDUMU ŅEMŠANAS PROCEDŪRA

1. Uz nospiedumu paliktņa (3.1. att.) novietojiet piemērotu daudzumu materiāla.
2. Ievietojot pacienta mutē piepildīto nospiedumu paliktni noteiktajā darbības laikā (skat. 14. punktu, tehnisko datu tabulu) (3.2. att.)
3. Izņemiet nospiedumu no pacienta mutes, kad ir sasniegts iestatīšanas laiks (skatīt 14. punktu, tehnisko datu tabulu).
4. Pārbaudiet, vai nospiedums ir neskarts, lūdziet pacientam izskalot muti un pārbaudiet, vai nav jāizņem materiāla paliekas.

12.4. MANUĀLA NOSPIEDUMA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI SAISTĪBĀ AR MANUĀLU NOSPIEDUMA TĪRĪŠANU UN DEZINFEKCIJU:

- Vienmēr dezinficējiet nospiedumus manuāli ar īpašu algināta dezinfekcijas līdzekli, izmantojot vai nu koncentrētu produktu, kas satur ceturtdaļu amonija sāļu un sinerģisku līdzformulantu (preparātu iegremdēšanai), vai lietošanai gatavu līdzekli, kas satur spirta un virsmas spraiguma samazināšanas līdzekļu maisījumus (izsmidzināmu preparātu). Ievērojiet izvēlētā dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus par saskares ilgumu.
- Neatbilstoša dezinfekcijas līdzekļa vai šķīduma lietošana var apdraudēt nospiedumu.
- Netīrumu noņemšanai neizmantojiet zobubirsti, jo tādējādi var sabojāt nospiedumu.
- Ar manuālu tīrīšanu vien nepietiek, lai pareizi apstrādātu nospiedumus, un vienmēr ir jāveic manuāla dezinfekcijas darbība.
- Nospiedumus NEDRĪKST:
  - sterilizēt autoklāvā, ar ķīmisko tvaiku, sausā karstuma vai aukstās ķīmiskās iegremdēšanas sterilizatoros;
  - tīrīt/dezinficēt instrumentu mazgāšanas mašīnās vai termiskās dezinfekcijas ierīcēs;
  - tīrīt ultraskaņas vanniņās.
- Nav apstiprinātas automātiskas nospiedumu tīrīšanas un dezinfekcijas metodes.
- Pirms nosūtīšanas uz laboratoriju tālākai apstrādei nospiedumi vienmēr jānotīra un jādezinficē.
- Pienācīgi notīrīts un dezinficēts nospiedums jāglabā slēgtā, tīrā vidē tālu no ķermeņa šķidrumu šļakatām, pilieniem un aerosoliem un aptuveni 23°C/73°F apkārtējās vides temperatūrā.

12.4.1. SAGATAVOŠANĀS TĪRĪŠANAI UN DEZINFEKCIJAI

1. Uzvelciet vienreizlietojamus cimdus, sejas masku, aizsargbrilles un darba apģērbu.
2. Ja nospiedums jādezinficē ar iegremdēšanu (skatiet **12.4.2. A** punktu), sagatavojiet paliktni, kurā ir nospiedumu tīrīšanas-dezinfekcijas līdzekļa šķīdums, kas ir apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem un satur ceturtdaļu amonija savienojumu un sinerģisku līdzformulantu (piemēram, Zeta 7 šķīdums).

12.4.2. NOSPIEDUMU MANUĀLA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

A. IEGREMDĒŠANA (4.2.A att.)

Izmantojiet iegremdēšanas tīrīšanas-dezinfekcijas līdzekli, ievērojot ražotāja lietošanas norādes.

1. Uzreiz pēc izņemšanas no pacienta mutes **30 sekundes** skalojiet nospiedumu zem tekoša ūdens (4.1. att.). Veiciet tīrīšanas darbību 5 minūšu laikā pēc izņemšanas no mutes. Ja nepieciešams, pagariniet skalošanas laiku, līdz visi pārpalikumi ir noņemti.
2. Iegremdējiet nospiedumu tīrīšanas-dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā (sagatavots iepriekš, kā norādīts 12.4.1. punkta 2. apakšpunktā SAGATAVOŠANĀS TĪRĪŠANAI UN DEZINFEKCIJAI).
3. Atstājiet nospiedumu šķīdumā uz laiku, kas norādīts tīrīšanas-dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukcijā.
4. Noskalojiet un nokratiet lieko ūdeni.

B. IZSMIDZINĀŠANA (4.2.B att.)

Izmantojiet tīrīšanas-dezinfekcijas izsmidzināmo līdzekli, ievērojot ražotāja lietošanas norādes.

1. Uzreiz pēc izņemšanas no pacienta mutes **60 sekundes** skalojiet nospiedumu zem tekoša ūdens (4.1. att.). Veiciet tīrīšanas darbību 5 minūšu laikā pēc izņemšanas no mutes. Ja nepieciešams, pagariniet skalošanas laiku, līdz visi

pārpalikumi ir noņemti.
2. Ievietojiet nospiedumu caurspīdīgā maisiņā.
3. Caurspīdīgajā maisiņā ievietojiet nospiedumu tīrīšanas-dezinfekcijas izsmidzināmā līdzekļa pudeles sprauslu, kas apstiprināta saskaņā ar vietējiem noteikumiem un satur etanolu, 2-propanolu un palīgvielas (piemēram, Zeta 7 Spray).
4. Turiet maisiņu aizvērtu, lai novērstu aerosola izplūšanu.
5. Uzsmidziniet tīrīšanas-dezinfekcijas līdzekli, rūpējoties, lai pārklātu visu nospieduma un nospieduma paliktņa virsmu, un ievērojot tīrīšanas-dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukcijā norādīto kontakta laiku.
6. Turiet maisiņu aizvērtu un ļaujiet iedarboties.
7. Izņemiet nospiedumu no maisiņa un izmetiet maisiņu.
8. Noskalojiet un nokratiet lieko ūdeni.

13. INFORMĀCIJA PAR IEPAKOJUMA UN PIEDERUMU PAREIZU LIETOŠANU

Izmantojiet tīrus un atbilstoši dezinficētus un sterilizētus piederumus, kas ir gatavi izmantošanai.
Iepakojumu un piederumus, kas uzskaitīti 13.1. punktā, var droši izmantot atkārtoti, netīrot un nedezinficējot, ja tiek ievēroti šādi komponentu uzturēšanas, dozēšanas un uzglabāšanas norādījumi:

- Apstrādājiet, dozējiet un glabājiet iepakojumu un piederumus ārpus operācijas zonas tīrā vietā un pietiekami tālu no ķermeņa šķidrumu šļakatām, pilieniem un aerosoliem.
- Strādājot ar iepakojumu un piederumiem, vienmēr uzvelciet jaunus, nepiesārņotus cimdus. Ja cimdi kļūst piesārņoti, nomainiet tos tieši pirms produkta lietošanas.
- Pēc dozēšanas iepakojumu nekavējoties aizveriet.

Ja tie ir piesārņoti, atbrīvojieties no produktiem un piederumiem, kā norādīts 15. punktā.

13.1. IEPAKOJUMS UN PIEDERUMI, KURIEM NAV NEPIECIEŠAMA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

- 453 g paciņa
- Konteiners
- Dozēšanas komplekts

14. TEHNISKIE DATI

1. Pulvera un ūdens maisījuma attiecība
2. Sajaukšanas laiks
3. Darba laiks* (ieskaitot sajaukšanas laiku)
4. Atrašanās laiks mutē (min.)
5. Sacietēšanas laiks*
6. Elastīga atjaunošanās
7. Izturība pret plīsumiem
8. Saspiešanas deformācija
9. Sākotnējais sacietēšanas laiks (23°C / 73°F)

Ūdens temperatūra un cietība var ietekmēt materiāla klīniskās lietošanas laiku. Auksts ūdens aizkavē sacietēšanu; karsts ūdens to paātrina.
*Minētie laiki ir paredzēti no sajaukšanas sākuma 23°C / 73°F temperatūrā. Augstāka temperatūra saīsina šos laikus, zemāka temperatūra tos pagarina.

15. UZGLABĀŠANA, STABILITĀTE UN UTILIZĀCIJA

Ierīces drīkst izmantot zobārstniecības ķirurģijā (valsts vai privātās veselības aprūpes iestādēs ar nepieciešamajām juridiskajām atļaujām).
Pamatojoties uz DDL sniegto informāciju, atkritumi, kas rodas, iznīcinot produktu, var kaitēt cilvēku veselībai un videi. Tāpēc produkts saskaņā ar vietējiem noteikumiem ir jāapstrādā kā bīstamie atkritumi. Ja ierīces ir piesārņotas, tās un nospiedums ir jāiznīcina kā īpaši atkritumi, kuriem pastāv bioloģiskā piesārņojuma risks. Norādījumus par piesārņotu sastāvdaļu apstrādi skatiet 12.4. punktā. Strādājot ar ierīci, vienmēr uzvelciet cimdus. Ja ierīces un nospiedumi nav piesārņoti, iznīciniet tos saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem.
Derīguma termiņš attiecas uz neatvērtu, atbilstoši uzglabātu iepakojumu. Glabājiet produktu hermētiskā konteinerā. Pēc vajadzīgā daudzuma nomērīšanas aizveriet konteineru un glabājiet 5 – 27°C / 41-80°F temperatūrā, sausā vietā, kas pasargāta no tiešas saules gaismas.

16. NOSPIEDUMA ATLIEŠANA

• Ģipsi ieteicams atliet uzreiz pēc dezinfekcijas vai 5 dienu laikā pēc nospieduma noņemšanas.
• Materiāls ir saderīgs ar mācību modeļa vai darba modeļa ģipsi (3. tipa ģipsis, piemēram, Elite Model - Zhermack vai 4. tipa ģipsis, piemēram, Elite Rock - Zhermack).

17. NOSPIEDUMA SAGLABĀŠANA

Ja atlējumu ģipsī uzreiz nevar izveidot, notīriet lieko ūdeni un uzglabājiet nospiedumu istabas temperatūrā (23°C) tīrā, gaisu necaurlaidīgā polietilēna maisiņā.

18. NOSPIEDUMA SKENĒŠANA

Hydrogum 5 var skenēt, izmantojot šādas tehnoloģijas: strukturēta gaisma, zilā strukturētā gaisma, zilais lāzers un CBCT.

19. SVARĪGAS PIEZĪMES

Jebkādā veidā sniegtā informācija, arī demonstrācija neatceļ lietošanas instrukcijas. Lietotājiem ir jāpārliecinās, vai produkts ir piemērots paredzētajai izmantošanai. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, ieskaitot trešajām pusēm, kas radušies instrukciju neievērošanas vai nepiemērotas lietošanas dēļ. Ražotāja atbildība jebkurā gadījumā nepārsniedz piegādāto izstrādājumu vērtību. Ziņojiet ražotājam un attiecīgajām iestādēm par ikvienu nopietnu gadījumu ar medicīnas ierīci.

GUARANTEE 5 YEARS	453 g PACIŅA (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	21 g VIENAS DEVAS PACIŅA (Hydrogum 5)
Piecu gadu glabāšanas laiks no ražošanas datuma.		Trīs gadu glabāšanas laiks no ražošanas datuma.	

LT - „Hydrogum 5“ - „Hydrocolor 5“ - „Pinkalgin 5“
Naudojimo instrukcijos

1. NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

Alginatinė odontologinė atspaudų medžiaga.

2. GAMINIO APRAŠAS*

„Hydrogum 5“: ilgo erdvinio stabilumo ir itin tiksliems antspaudams skirtas alginatas. Mangostaninės garcinijos aromatas.

„Hydrocolor 5“: ilgo erdvinio stabilumo spalvą keičiantis alginatas. Skirtingomis ruošimo fazėmis keičiasi alginato spalva: maišant jis būna rožiniai raudonas, apdorojant ir uždedant ant atspaudinio šaukšto – violetinis, stingdamas burnoje – mėlynas. Braškių ir mėtų aromatas.

„Pinkalgin 5“: ilgo erdvinio stabilumo fluorescuojantis rožinis alginatas. Aviečių ir braškių aromatas.

**Pirmiau pateikta informacija susijusi su „Zhermack“ alginatų asortimentu.*

3. PAKUOTĖ

- 453 g maišelis („Hydrogum 5“, „Hydrocolor 5, „Pinkalgin 5“)
- 21 g vienadozis maišelis („Hydrogum 5“).

4. SUDĖTIS

„Hydrogum 5“: silicio dioksido užpildai, kalcio sulfatas, alginatas, fosfatas, kalio fluortitanatas, magnis, angliavandeniliai, pigmentai, mangostaninės garcinijos kvapiklis.

„Hydrocolor 5“: silicio dioksido užpildai, kalcio sulfatas, alginatas, fosfatas, kalio fluortitanatas, magnis, angliavandeniliai, pH indikatorius, pigmentai, braškių ir mėtų kvapiklis.

„Pinkalgin 5“: silicio dioksido užpildai, kalcio sulfatas, alginatas, fosfatas, kalio fluortitanatas, magnis, angliavandeniliai, pigmentai, aviečių ir braškių kvapiklis.

5. SUDERINAMOS PRIEMONĖS

• Su „Hydrogum 5“, „Hydrocolor 5“ ir „Pinkalgin 5“ naudokite dozavimo rinkinį, miltelius su vandeniu maišantį santykiu 7 g : 15 ml.
• Medžiaga suderinama su tiriamųjų arba darbinių modelių gipsais (3 tipo gipsu, pvz., „Elite Model“ – „Zhermack“ arba 4 tipo gipsu, pvz., „Elite Rock“ – „Zhermack“).

6. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemones skirtos naudoti praktikuojantiems odontologams (naudotojams, turintiems teisę dirbti su pacientais) odontologinių chirurgijos procedūrų metu (viešose arba privačiose sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose reikalingus

teisinius leidimus) imant atspaudus bet kurio amžiaus odontologijos pacientams.

7. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriam iš komponentų. Daugiau informacijos kreipkitės į bendrovę „Zhermack".

8. ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Alergijos bet kuriam iš komponentų atveju gali pasireikšti dirginimas, paraudimas ar atsirasti padidėjusio jautrumo požymių. Padidėjusio jautrumo atveju nedelsdami nustokite naudoti ir imkitės priemonių paciento saugumui užtikrinti.

9. KLINIKINIAI PRIVALUMAI

Atspaudų medžiaga skirta tiksliai atvaizduoti audinius ir (arba) burnos protezų komponentus bei jų erdvinį santykį.

10. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Alginato naudojimo atspaudams ant atviro kaulo tinkamumo duomenų nepakanka. Alginatas skirtas naudoti tik ant sveikos gleivinės arba aplink ją.
- Naudokite tinkamus apsauginius akinius, milteliams išfiltruoti tinkamą kaukę (FFP2 arba FFP3), vilkėkite darbo drabužius ir mūvėkite pirštines.
- Visus gaminius reikia naudoti kambario temperatūros. Prieš naudodami leiskite gaminiui sušilti iki kambario temperatūros. Aukštoje temperatūroje sutrumpėja darbo ir pagreitėja stingimo trukmė, žemoje temperatūroje šios trukmės pailgėja (sulėtėja).
- Nenaudokite sumaišyto gaminio, jei jis pernelyg skystas.
- Nenaudokite, jei mišinys nevientisas.
- Siekiant pagerinti alginato sukibimą su atspaudiniu šaukštu, patartina naudoti perforuotą atspaudinį šaukštą.
- Kad būtų silpnesnis žiaukčiojimo refleksas ir mažesnė uždusimo ar nurijimo rizika, atspaudinio šaukšto neperpildykite.
- Iškirpkite iš maišelio ir išsaugokite partijos numerį ir tinkamumo datą.
- Reikmenų pakuotę išlaikykite visą gaminio naudojimo laikotarpį.
- Nenaudokite medžiagos, jeigu ant išorinės pakuotės nenurodytos arba neįskaitomos partija arba tinkamumo data. Nenaudokite praėjus tinkamumo datai.
- Patikrinkite, ar atspaudas nepažeistas ir pasirūpinkite, kad iš paciento burnos būtų pašalinti medžiagos likučiai.
- Naudokite švarius, tinkamai dezinfekuotus ir sterilizuotus ar paruoštus naudoti reikmenis.
- Laikykite oro nepraleidžiančioje talpyklėje, skirtoje tik alginato milteliams. Patikrinkite, ar talpyklė švari bei sausa.
- Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista pakuotė.
- Gaminio suderinamumas su kitais gaminiais, išskyrus tuos, su kuriais jis tiekiamas, neišbandytas. Naudojant ne originalius reikmenis gali suprastėti atspaudo tikslumas. Todėl ne originalių reikmenų naudoti nerekomenduojama.
- Klinikinio naudojimo trukmė (žr. techninių duomenų lentelę 14 skirsnyje) skaičiuojama nuo maišymo su distiliuotu 23°C (73°F) temperatūros vandeniu pradžios. Vandens temperatūra ir kietis gali turėti įtakos medžiagos klinikinio naudojimo trukmei. Šaltas vanduo lėtina stingimą, šiltas – spartina.
- Naudokite distiliuotą vandenį. Vandens kiečio pokyčiai gali turėti įtakos stingimo trukmei.
- Neužterškite medžiagos arba dantų / paviršių nepolimerinėmis akrilinėmis dervomis arba bis-akrilo paviršiaus sluoksniu. Šių medžiagų likučiai gali trukdyti gaminiui standėti. Jeigu paviršiai užteršti, patartina juos nuvalyti etilo alkoholiu arba kitais tirpikliais.

11. ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite medžiagos, jeigu ant išorinės pakuotės nenurodytos arba neįskaitomos partija arba tinkamumo data. Nenaudokite praėjus tinkamumo datai.
- Venkite sąlyčio su akimis. PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalaukite vandeniu keletą minučių. Išimkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir lengva tai padaryti. Tęskite skalavimą. Sudirginimo atveju kreipkitės į gydytoją.
- Alginato sudėtyje yra kristalinio silicio dioksido, kurio galima įkvėpti. Venkite ilgai ar kartotinai įkvėpti miltelių. Naudokite milteliams išfiltruoti tinkamą kaukę (FFP2 arba FFP3). Naudodami gaminį nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Jeigu įkvėpėte ir (arba) sunegalavote, kreipkitės į gydytoją. Vandenį ir miltelius maišykite atsargiai, jeigu galima, atokiau nuo paciento.
- Neprarykite tyčia. Kad išvengtumėte netyčinio prarijimo dėl netinkamo medžiagos standėjimo, vadovaukitės naudojimo ir laikymo informacija, nurodyta šiose instrukcijose. Jeigu prarijote ir (arba) sunegalavote, kreipkitės į gydytoją.
- Kad išvengtumėte apydančio audinių sužalojimo, patikrinkite, ar atspaudas nepažeistas ir pasirūpinkite, kad iš paci-

ento burnos būtų pašalinti medžiagos likučiai. Išėmę atspaudą leiskite pacientui išsiskalauti burną. Patikrinkite, ar dantenų srityje nėra medžiagos likučių.

12. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

12.1 PRADINIAI VEIKSMAI

Naudokite apsauginius akinius, milteliams išfiltruoti tinkamą kaukę (FFP2 arba FFP3), mūvėkite pirštines ir vilkėkite darbo drabužius.

Tvarkykite ir dozuokite gaminį už operacijos srities ribų, švarioje vietoje, atokiai nuo galinčių ištrykšti kūno skysčių arba jų purškalų ar aerozolių.

Maišydami mechaniniu arba automatiniu būdu laikykitės prietaiso gamintojo pateiktų instrukcijų.

12.2 MEDŽIAGOS PARUOŠIMAS

A. 453 g MAIŠELIS („Hydrogum 5“, „Hydrocolor 5, „Pinkalgin 5“)

1. Atidarykite maišelį (1.1 pav.) ir supilkite alginatą į oro nepraleidžiančią, švarią ir sausą talpyklę (1.2 pav.).
2. Sandariai uždarykite talpyklę (1.3 pav.). Nukirpkite viršutinę maišelio dalį, kurioje nurodyti įvairūs duomenys (partijos numeris, tinkamumo data ir UDI) (1.4 pav.) bei pritvirtinkite ją ant talpyklės dangtelio (1.5 pav.).
3. Parinkite tinkamą atspaudinį šaukštą. Naudokite dozavimo rinkinį, miltelius su vandeniu maišantį santykiu 7 g : 15 ml.
4. Papurtykite talpyklę, kad subyrėtų miltelių gumuliukai (1.6 pav.).
5. Prieš atidarydami talpyklę palaukite 10 sekundžių. Dozavimo šaukšteliu pasemkite miltelių jų nespausdami ir plokščia mentelės dalimi nubraukite miltelius, kad būtų sulig šaukštelio kraštais (1.7 pav.). Paimtą alginatą suberkite į guminį maišymo dubenį.
6. Kartokite veiksmą, kol supilsite reikalingą kiekį.
7. Pabaigę dozavimą, sandariai uždarykite talpyklę (1.8 pav.).
8. Įpilkite į miltelius vandens. Kiekvienam šaukšteliui miltelių (7 g) įpilkite 1/3 taurelės vandens (15 ml). Pavyzdžiui, 2 porcijoms miltelių (14 g), kurių pakanka vidutiniam viršutinio žandikaulio atspaudiniam šaukštui, įpilkite 2/3 taurelės vandens (30 ml) (1.9 pav.).
9. Mentele sumaišykite komponentus iki vientisos konsistencijos (1.10 pav.), atsižvelgdami į trukmės duomenis, pateiktus techninių duomenų lentelėje (žr. 14 skirsnį).

B. 21 g VIENADOZIS MAIŠELIS („Hydrogum 5“)

1. Parinkite tinkamą atspaudinį šaukštą.
2. Atidarykite vienadozį maišelį (2.1 pav.).
3. Visą maišelio turinį (21 g) supilkite į guminį maišymo dubenį (2.2 pav.).
4. Įpilkite 45 ml vandens.
5. Mentele sumaišykite komponentus iki vientisos konsistencijos (2.3 pav.), atsižvelgdami į trukmės duomenis, pateiktus techninių duomenų lentelėje (žr. 14 skirsnį).

12.3 ATSPAUDŲ ĖMIMO PROCEDŪRA

1. Įdėkite tinkamą medžiagos kiekį į atspaudinį šaukštą (3.1 pav.).
2. Įstatykite užpildytą atspaudinį šaukštą į paciento burną, atsižvelgdami į darbo trukmę (žr. techninių duomenų lentelę 14 skirsnyje) (3.2 pav.).
3. Ištraukite atspaudą iš paciento burnos praėjus stingimo trukmei (žr. techninių duomenų lentelę 14 skirsnyje).
4. Patikrinkite, ar nepažeistas atspaudas, leiskite pacientui išsiskalauti burną ir patikrinkite, ar nėra medžiagos, kurią reikia pašalinti.

12.4 RANKINIS ATSPAUDO VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

SU RANKINIU ATSPAUDO VALYMU IR DEZINFEKAVIMU SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Rankiniu būdu visada dezinfekuokite atspaudus specialiu alginatui skirtu dezinfekantu, naudodami koncentruotą gaminį, kurio sudėtyje yra ketvirtinio amonio druskų ir sinerginių koformuliantų (panardinti skirtą preparatą), arba parengtą naudoti gaminį, kurio sudėtyje yra alkoholio ir paviršiaus įtemptį mažinančių mišinių (purškiamąjį preparatą). Vadovaukitės parinkto dezinfekanto gamintojo pateiktomis instrukcijomis dėl poveikio trukmės.
- Naudojant netinkamą dezinfekantą arba netinkamą tirpalą galima sugadinti atspaudą.
- Nešvarumų nešalinkite dantų šepetėliu, kadangi taip galima sugadinti atspaudą.
- Tinkamam atspaudo apdorojimui tik rankinio valymo nepakanka, todėl visada reikia papildomai atlikti rankinio de-

zinfekavimo veiksmus.
• Atspaudų NEGALIMA:
- sterilizuoti autoklave, cheminių medžiagų garais, sausu karščiu ir naudojant šaltus cheminius panardinimo sterilizatorius;
- valyti / dezinfekuoti instrumentų plovimo prietaisuose arba šiluminio dezinfekavimo prietaisuose;
- valyti ultragarso vonelėse.
• Automatinių atspaudų valymo ir dezinfekavimo metodų nepatvirtinta.
• Prieš siunčiant tolesniam apdorojimui į laboratoriją atspaudus reikia išvalyti ir dezinfekuoti.
• Tinkamai išvalytus ir dezinfekuotus atspaudus reikia laikyti uždaroje, sausoje ir švarioje vietoje, apsaugotoje nuo galinčių ištrykšti kūno skysčių arba jų purškalų arba aerozolių, maždaug 23°C (73°F) kambario temperatūroje.

12.4.1 PARUOŠIMAS VALYTI IR DEZINFEKUOTI

1. Užsimaukite vienkartines pirštines, užsidėkite veido kaukę, akinius ir apsivilkite darbinius drabužius.
2. Jei atspaudas bus dezinfekuojamas panardinant (žr. **12.4.2 A** skirsnį), paruoškite indą su atspaudams skirtu valiklio-dezinfekanto tirpalu, kuris patvirtintas pagal vietos teisės aktus ir kurio sudėtyje yra ketvirtinio amonio junginių bei sinerginių koformuliantų (pvz., „Zeta 7 Solution“).

12.4.2 RANKINIS ATSPAUDŲ VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

A. PANARDINIMAS (4.2 A pav.)

Panardinti skirtą valiklį-dezinfekantą naudokite laikydamiesi gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

1. Iškart išėmę iš paciento burnos 30 sekundžių skalaukite atspaudą po tekančiu vandeniu (4.1 pav.). Valymo veiksmus atlikite per 5 minutes po išėmimo iš burnos. Jei reikia, skalaukite ilgiau, kol nebeliks matomų likučių.
2. Pamerkite atspaudą į valiklio-dezinfekanto tirpalą (paruoštą iš anksto, kaip aprašyta 12.4.1 skirsnio 2 punkte PASIRUOŠIMAS VALYTI IR DEZINFEKUOTI).
3. Laikykite atspaudą tirpale valiklio-dezinfekanto naudojimo instrukcijoje nurodytą laiką.
4. Nuskalaukite ir pašalinkite vandens perteklių.

B. PURŠKIMAS (4.2 B pav.)

Purškiamąjį valiklį-dezinfekantą naudokite laikydamiesi gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

1. Iškart išėmę iš paciento burnos 60 sekundžių skalaukite atspaudą po tekančiu vandeniu (4.1 pav.). Valymo veiksmus atlikite per 5 minutes po išėmimo iš burnos. Jei reikia, skalaukite ilgiau, kol nebeliks matomų likučių.
2. Įdėkite atspaudą į skaidrų maišelį.
3. Į skaidrų maišelį įveskite atspaudų valiklio-dezinfekanto purškalo buteliuko antgalį. Preparatas turi būti patvirtintas naudoti šiai paskirčiai vietos teisės aktais ir į jo sudėtį turi įeiti etanolis, 2-propanolis bei koformuliantai (pvz., „Zeta 7 Spray“).
4. Laikykite maišelį uždarytą, kad iš jo neišeitų aerozolis.
5. Purkšdami valiklį-dezinfekantą pasirūpinkite, kad juo būtų padengtas visas atspaudo bei atspaudinio šaukšto paviršius ir vadovaukitės sąlyčio trukmės nuoroda, pateikta valiklio-dezinfekanto naudojimo instrukcijoje.
6. Laikykite maišelį uždarytą ir leiskite preparatui veikti.
7. Išimkite atspaudą iš maišelio ir maišelį išmeskite.
8. Nuskalaukite ir pašalinkite vandens perteklių.

13. INFORMACIJA APIE TINKAMĄ PAKUOTĖS IR REIKMENŲ NAUDOJIMĄ

Naudokite švarius, atitinkamai dezinfekuotus ir sterilizuotus ar paruoštus naudoti reikmenis.

Gaminio pakuotę ir reikmenis, išvardytus 13.1 skirsnyje, galima saugiai pakartotinai naudoti nevalytus ir nedezinfekuotus, jei laikomasi komponentų konservavimo, dozavimo ir laikymo gairių, nurodytų toliau:

• Pakuotę bei reikmenis tvarkykite, dozuokite ir laikykite už operacijos srities ribų, švarioje vietoje, atokiai nuo galinčių ištrykšti kūno skysčių arba jų purškalų ar aerozolių.
• Pakuotę ir reikmenis visada tvarkykite mūvėdami naujas, neužterštas pirštines. Jei pirštinės užsiteršė, nedelsdami jas pakeiskite prieš imdami gaminį.
• Po dozavimo iškart uždarykite pakuotę.

Gaminius ir reikmenis, jeigu jie užteršti, šalinkite, kaip nurodyta 15 skirsnyje.

13.1 PAKUOTĖ IR REIKMENYS, KURIŲ NEREIKIA VALYTI IR DEZINFEKUOTI

- 453 g maišelis

- talpyklė
- dozavimo rinkinys

14. TECHNINIAI DUOMENYS

1. Miltelių maišymo su vandeniu santykis

2. Maišymo trukmė

3. Darbo trukmė* (įskaitant maišymo trukmę)

4. Trukmė burnoje (min)

5. Stingimo trukmė*

6. Tamprumas

7. Atsparumas plyšimui

8. Gniuždymo deformacija

9. Pradinio stingimo trukmė (23°C / 73°F)

Medžiagos klinikinio naudojimo trukmei gali turėti įtakos vandens temperatūra ir kietis. Šaltas vanduo lėtina stingimą, šiltas – spartina.

*Nurodyta trukmė skaičiuojama nuo maišymo pradžios 23°C (73°F) temperatūroje. Aukštesnė temperatūra trumpina šią trukmę, o žemesnė – ilgina.

15. LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Šios priemonės skirtos naudoti odontologinių chirurgijos procedūrų metu (viešosiose arba privačiose sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose reikalingus teisinius leidimus).

Remiantis SDL pateikta informacija, šalinant gaminį susidarančios atliekos gali pakenkti žmonių sveikatai ir aplinkai, todėl jas reikia tvarkyti kaip kenksmingas atliekas laikantis vietinių teisės aktų. Užterštas priemones ir atspaudą reikia išmesti su specialiosiomis atliekomis, keliančiomis biologinio užteršimo riziką. Užterštų komponentų tvarkymo instrukcijas žr. 12.4 skirsnyje. Tvarkydami priemonę visada mūvėkite pirštines. Jei priemonės ir atspaudas neužteršti, išmeskite juos vadovaudamiesi taikomais teisės aktais.

Galiojimo data taikoma neatidarytai ir tinkamai laikytai pakuotei. Laikykite gaminį orui nelaidžioje talpyklėje. Baigę dozavimą, uždarykite talpyklę ir laikykite ją 5–27°C (41–80°F) temperatūroje sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos.

16. ATSPAUDO LIEJIMAS

- Gipsą rekomenduojamą lieti iškart po dezinfekavimo arba per 5 paras po atspaudo paėmimo.
- Medžiaga suderinama su tiriamųjų arba darbinių modelių gipsais (3 tipo gipsu, pvz., „Elite Model“ – „Zhermack“ arba 4 tipo gipsu, pvz., „Elite Rock“ – „Zhermack“).

17. ANTSPAUDO KONSERVAVIMAS

Jeigu gipso negalite išlieti iškart, pašalinkite vandens perteklių ir įdėkite antspaudą į švarų, orui nelaidų polietileno maišelį bei laikykite kambario temperatūroje (23°C).

18. ANTSPAUDO TINKAMUMAS SKENUOTI

„Hydrogum 5“ galima skenuoti naudojant šias technologijas: struktūrinę šviesą, mėlynąją struktūrinę šviesą, mėlyną lazerį ir kūginio pluošto kompiuterinę tomografiją (KPKT).

19. SVARBIOS PASTABOS

Bet kokiu būdu pateikta informacija, įskaitant demonstraciją, neatstoja naudojimo instrukcijos. Naudotojai privalo patikrinti, ar gaminys tinkamas naudoti numatytai paskirčiai. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą (įskaitant žalą tretiesiems asmenims), atsiradusią dėl instrukcijų nesilaikymo ar netikimo numatytai paskirčiai. Bet kuriuo atveju gamintojo atsakomybė ribojama tiekiamų gaminių verte. Apie rimtą incidentą, susijusį su medicinos priemone, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.

GUARANTEE 5 YEARS	453 g MAIŠELIS („Hydrogum 5“/„Hydrocolor 5“/„Pinkalgin 5“)	GUARANTEE 3 YEARS	21 g VIENADOZIS MAIŠELIS („Hydrogum5“)
Tinkamumo laikas – penkeri metai nuo pagaminimo datos.		Tinkamumo laikas – treji metai nuo pagaminimo datos.	

SK - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5

Návod na použitie

1. ÚČEL POUŽITIA
Alginátový materiál na zubné odtlačky.
2. OPIS VÝROBKU*
Hydrogum 5: alginát s dlhodobou stabilitou z hľadiska rozmeru a vysokou reprodukciou detailov. Mangostánová vôňa.
Hydrocolor 5: chromatický alginát s dlhodobou stabilitou z hľadiska rozmeru. Zmeny farby v rôznych fázach spracovania: fuchsiová počas miešania, fialová počas pracovnej fázy a umiestňovania na odtlačkovú formu, modrá počas pôsobenia v ústnej dutine až do stuhnutia. Jahodová a mätová vôňa.
Pinkalgin 5: fluorescenčne ružový alginát s dlhodobou stabilitou z hľadiska rozmeru. Malinová a jahodová vôňa.
**Táto informácia sa týka radu alginátov spoločnosti Zhermack.*
3. BALENIE
- 453 g vrecko (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- 21 g vrecko s jednou dávkou (Hydrogum 5).

4. ZLOŽENIE
Hydrogum 5: plnidlá z oxidu kremičitého, síran vápenatý, alginát, fosfát, fluorotitanát draselný, horčík, uhľovodíky, pigmenty, mangostánová vôňa.
Hydrocolor 5: plnidlá z oxidu kremičitého, síran vápenatý, alginát, fosfát, fluorotitanát draselný, horčík, uhľovodíky, indikátor pH, pigmenty, jahodová a mätová vôňa.
Pinkalgin 5: plnidlá z oxidu kremičitého, síran vápenatý, alginát, fosfát, fluorotitanát draselný, horčík, uhľovodíky, pigmenty, malinová a jahodová vôňa.
5. KOMPATIBILNÉ POMÔCKY
- S prípravkami Hydrogum 5, Hydrocolor 5 a Pinkalgin 5 použite dávkovaciu súpravu s pomerom miešania prášku a vody 7 g : 15 ml.
- Materiál je kompatibilný so študijným modelom alebo pracovným modelom sadry (sadra typu 3, napr. Elite Model – Zhermack alebo sadra typu 4, napr. Elite Rock – Zhermack).

6. INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Pomôcky sú určené na používanie zubnými lekármi (používateľmi oprávnenými ošetrovať pacientov) v zubných ordináciách (verejné alebo súkromné zdravotnícke zariadenia s potrebnými zákonnými oprávneniami) na snímanie odtlačkov zubných pacientov akéhokoľvek veku.
7. KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek. Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Zhermack.
8. VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Môžu sa vyskytnúť znaky podráždenia, začervenania alebo znaky precitlivenosti v prípade alergie na niektorú zo zložiek. V prípade precitlivenosti okamžite prerušte používanie a vykonajte opatrenia na zaistenie bezpečnosti pacienta.
9. KLINICKÉ PRÍNOSY
Odtlačkový materiál na presné zaznamenávanie rozmerov tkanív a/alebo pre komponenty ústnej protézy a priestorové vzťahy medzi nimi.
10. PREVENTÍVNE OPATRENIA
- Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na podporu použitia alginátu na odtlačky na obnaženej kosti. Alginát je určený len na použitie na neporušenej sliznici a v jej okolí.
- Použite ochranné okuliare, filtračnú masku na tvár vhodnú pre prášky (FFP2 alebo FFP3), rukavice a pracovný odev.
- Všetky výrobky sa musia používať pri izbovej teplote. Pred použitím nechajte výrobok dosiahnuť izbovú teplotu. Vysoké teploty skracujú (urýchľujú) časy práce a tuhnutia, zatiaľ čo nízke teploty tieto časy predlžujú (spomaľujú).
- Nepoužívajte zmiešaný produkt, ak je príliš tekutý.
- Nepoužívajte, ak zmes nie je homogénna.
- Na zlepšenie retencie medzi alginátom a odtlačkovou lyžicou sa odporúča použiť perforovanú odtlačkovú lyžicu.
- Nepreplňujte odtlačkovú lyžicu, aby ste znížili dávivý reflex a riziko udusenia alebo prehltnutia.
- Z vrecka vystrihnite číslo šarže a dátum exspirácie a uschovajte si ich.
- Obaly príslušenstva uchovávajte počas celej doby používania výrobku.
- Nepoužívajte materiál, ak číslo šarže a dátum exspirácie na vonkajšom obale chýbajú alebo sú nečitateľné. Nepouží-

vajte po dátume exspirácie.
- Skontrolujte, či je odtlačok neporušený, a uistite sa, že v ústach pacienta nie sú žiadne zvyšky materiálu, ktoré treba odstrániť.
- Používajte čisté a riadne vydezinfikované a sterilizované príslušenstvo alebo príslušenstvo pripravené na použitie.
- Uchovávajte vo vzduchotesnej nádobe používanej výlučne na alginátový prášok. Skontrolujte, či je nádoba čistá a suchá.
- Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený.
- Kompatibilita výrobku s iným ako s dodávaným príslušenstvom nebola testovaná. Použitie neoriginálneho príslušenstva môže mať nepriaznivý vplyv na presnosť odtlačku. Používanie neoriginálneho príslušenstva sa preto neodporúča.
- Časy pre klinické použitie (pozri tabuľku s technickými údajmi v odseku 14) začínajú plynúť od začatia zmiešavania s destilovanou vodou pri teplote 23°C/73°F. Teplota a tvrdosť vody môžu ovplyvniť časy pre klinické použitie materiálu. Studená voda spomaľuje tuhnutie a horúca voda ho urýchľuje.
- Používajte destilovanú vodu. Zmeny tvrdosti vody môžu ovplyvniť časy tuhnutia.
- Nekontaminujte materiál alebo zuby/povrchy nepolymerizovanými akrylovými živicami ani bisakrylovou povrchovou vrstvou. Zvyšky týchto materiálov by mohli narušiť stuhnutie produktu. Ak sú povrchy kontaminované, odporúča sa ich vyčistiť pomocou etylalkoholu alebo iných rozpúšťadiel.

11. VAROVANIA

- Nepoužívajte materiál, ak číslo šarže a dátum exspirácie na vonkajšom obale chýbajú alebo sú nečitateľné. Nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Vyhnite sa kontaktu s očami. V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: opatrne niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak sú v oku kontaktné šošovky a ide to ľahko, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. V prípade podráždenia sa poraďte s lekárom.
- Alginát obsahuje vdychovateľný kryštalický oxid kremičitý. Vyhnite sa dlhodobému alebo opakovanému vdychovaniu práškov. Použite filtračnú masku na tvár vhodnú pre prášky (FFP2 alebo FFP3). Pri používaní nejedzte, nepite a nefajčite. V prípade vdýchnutia a/alebo nevoľnosti vyhľadajte lekára. Vodu a prášok miešajte opatrne, pokiaľ možno mimo dosahu pacienta.
- Neprehĺtajte zámerne. Aby ste zabránili neúmyselnému požitiu spôsobenému problémami so želírovaním materiálu, dodržiavajte informácie týkajúce sa používania a skladovania uvedené v tomto návode. V prípade požitia a/alebo nevoľnosti vyhľadajte lekára.
- Aby ste predišli poškodeniu parodontálneho tkaniva, skontrolujte, či je odtlačok neporušený, a uistite sa, že v ústach pacienta nie sú žiadne zvyšky materiálu, ktoré treba odstrániť. Po odstránení odtlačku nechajte pacienta vypláchnuť si ústa. Skontrolujte, či sa v oblasti ďasien nenachádzajú zvyšky materiálu.

12. PODROBNÝ POSTUP

12.1 PREDBEŽNÉ ÚKONY

Použite ochranné okuliare, filtračnú masku na tvár vhodnú pre prášky (FFP2 alebo FFP3), rukavice a pracovný odev.

S prípravkom manipulujte a aplikujte ho mimo chirurgického priestoru na čistom mieste vzdialenom od špliechania, postriekania a aerosólov telesných tekutín.

Pri mechanickom alebo automatickom miešaní dodržiavajte pokyny výrobcu prístroja.

12.2 PRÍPRAVA MATERIÁLU

A. 453 g VRECKO (Hydrogum 5/ Hydrocolor 5/ Pinkalgin 5)

1. Otvorte vrecko (obr. 1.1) a nasypte alginát do čistej, suchej a vzduchotesnej nádobky (obr. 1.2).
2. Nádobku riadne uzavrite (obr. 1.3). Vystrihnite vrchnú časť vrecka s variabilnými údajmi (číslo šarže, dátum exspirácie a UDI) (obr. 1.4) a pripevnite ju na veko nádobky (obr. 1.5).
3. Vyberte vhodnú odtlačkovú lyžicu. Použite dávkovaciu súpravu s pomerom miešania prášku a vody 7 g:15 ml.
4. Nádobkou potraste, aby ste odstránili prípadné hrudky v prášku (obr. 1.6).
5. Pred otvorením nádobky počkajte 10 sekúnd. Pomocou odmernej lyžice naberte prášok bez stláčania a zarovnajte ho plochou časťou špachtle (obr. 1.7). Vysypte nabratý alginát do gumenej misky na miešanie.
6. Postup opakujte až dovtedy, kým sa nebude v miske nachádzať požadované množstvo.
7. Po nadávkovaní nádobku zatvorte (obr. 1.8).

8. K prášku pridajte vodu. Na každú plnú odmernú lyžicu prášku (7 g) pridajte 1/3 odmerky vody (15 ml). Príklad: na 2 odmerky prášku (14 g), ktoré postačujú pre priemernú hornú odtlačkovú formu, pridajte 2/3 odmerky vody (30 ml) (obr. 1.9).
9. Pomocou špachtle premiešajte zmes, aby sa dosiahla rovnomerná konzistencia (obr. 1.10), pričom dodržujte časy uvedené v tabuľke s technickými údajmi (pozri odsek 14).

B. 21 g VRECKO S JEDNOU DÁVKOU (Hydrogum 5)

1. Vyberte vhodnú odtlačkovú lyžicu.
2. Otvorte vrecko s jednou dávkou (obr. 2.1).
3. Obsah vrecka (21 g) úplne vyprázdnite do gumovej miešacej misky (obr. 2.2).
4. Pridajte 45 ml vody.
5. Pomocou špachtle premiešajte zmes, aby sa dosiahla rovnomerná konzistencia (obr. 2.3), pričom dodržujte časy uvedené v tabuľke s technickými údajmi (pozri odsek 14).

12.3 POSTUP ODOBERANIA ODTLAČKU

1. Naneste vhodné množstvo materiálu na odtlačkovú lyžicu (obr. 3.1).
2. Vložte naplnenú odtlačkovú lyžičku do pacientových úst v rámci pracovného času (pozri odsek 14, tabuľka s technickými údajmi) (obr. 3.2).
3. Po dosiahnutí doby tuhnutia odtlačok z pacientových úst vyberte (pozri odsek 14, tabuľka s technickými údajmi).
4. Skontrolujte, či je odtlačok neporušený, nechajte pacienta vypláchnuť ústa a skontrolujte, či v ústach nie sú zvyšky materiálu, ktoré treba odstrániť.

12.4 MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA ODTLAČKOV

VAROVANIA / PREVENTÍVNE OPATRENIA TÝKAJÚCE SA MANUÁLNEHO ČISTENIA A DEZINFEKCIE ODTLAČKOV:

- Odtlačky vždy dezinfikujte manuálne pomocou špecifického dezinfekčného prostriedku pre alginát, a to buď pomocou koncentrovaného prípravku obsahujúceho kvartérne amóniové soli a synergistické koformulanty (prípravok na ponorenie), alebo produktu pripraveného na použitie, ktorý obsahuje zmes alkoholu a látok znižujúcich povrchové napätie (prípravok v spreji). Dodržiavajte čas pôsobenia podľa pokynov výrobcu pre zvolený dezinfekčný prostriedok.
- Použitie nevhodného dezinfekčného prostriedku alebo nevhodného roztoku môže poškodiť odtlačok.
- Na odstránenie nečistôt nepoužívajte zubnú kefku, pretože by mohla poškodiť odtlačok.
- Samotné manuálne čistenie nestačí na správne ošetrenie odtlačkov a vždy sa musí vykonať krok manuálnej dezinfekcie.
- Odtlačky NESMÚ BYŤ:
  – sterilizované v autokláve, chemickou parou, suchým teplom a v studených chemických ponorných sterilizátoroch;
  – čistené/dezinfikované v umývačkách nástrojov alebo v zariadeniach s termálnou dezinfekciou;
  – čistené v ultrazvukových kúpeľoch.
- Neboli schválené žiadne automatické metódy čistenia a dezinfekcie odtlačkov.
- Odtlačky musia byť vždy vyčistené a vydezinfikované predtým, ako ich odošlete do laboratória na následné spracovanie.
- Náležite vyčistený a vydezinfikovaný odtlačok sa musí skladovať na uzatvorenom, čistom mieste chránenom pred špliechaním, postriekaním a aerosólmi telesných tekutín a v prostredí s teplotou približne 23°C/73°F.

12.4.1 PRÍPRAVA NA ČISTENIE A DEZINFEKCIU

1. Noste pár jednorazových rukavíc, tvárovú masku, ochranné okuliare a pracovný odev.
2. Ak sa má odtlačok dezinfikovať ponorením (pozri odsek **12.4.2 A**), pripravte vaničku obsahujúcu roztok čistiaceho a dezinfekčného prostriedku na odtlačky, ktorý bol schválený podľa miestnych predpisov, obsahujúci kvartérne amóniové zlúčeniny a synergistické koformulanty (napr. roztok Zeta 7).

12.4.2 MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA ODTLAČKOV

A. PONORENIE (obr. 4.2 A)

Čistiaci a dezinfekčný prostriedok na ponorenie používajte podľa návodu na použitie výrobcu.

1. Odtlačok oplachujte pod tečúcou vodou **po dobu 30 sekúnd** okamžite po vybratí z úst pacienta (obr. 4.1). Čistenie vykonajte do 5 minút od vybratia z úst. V prípade potreby predĺžte čas oplachovania, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky.
2. Ponorte odtlačok do čistiaceho a dezinfekčného roztoku (pripraveného podľa bodu 2 odseku 12.4.1. PRÍPRAVA NA

ČISTENIE A DEZINFEKCIU).
3. Odtlačok ponechajte ponorený v roztoku po dobu stanovenú v návode na použitie čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.
4. Opláchnite a odstráňte prebytočnú vodu.

B. SPREJ (obr. 4.2 B)

Čistiaci a dezinfekčný sprej používajte podľa návodu na použitie výrobcu.

1. Odtlačok oplachujte pod tečúcou vodou **po dobu 60 sekúnd** okamžite po vybratí z úst (obr. 4.1). Čistenie vykonajte do 5 minút od vybratia z úst. V prípade potreby predĺžte čas oplachovania, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky.
2. Odtlačok vložte do priehľadného vrecka.
3. Do priehľadného vrecka vložte dýzu fľaše s čistiacim a dezinfekčným sprejom na odtlačky, schváleným v súlade s miestnymi predpismi, ktorý obsahuje etanol, 2-propanol a pomocné látky (napr. sprej Zeta 7).
4. Vrecko držte zatvorené, aby ste zabránili úniku aerosólu.
5. Nasprejujte čistiaci a dezinfekčný prostriedok dovnútra, dbajte na to, aby ste pokryli celý povrch odtlačku a odtlačkovej lyžice a dodržte časy pôsobenia stanovené v návode na použitie čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.
6. Vrecko ponechajte zatvorené a nechajte produkt pôsobiť.
7. Odtlačok z vrecka vyberte a vrecko zlikvidujte.
8. Opláchnite a odstráňte prebytočnú vodu.

13. INFORMÁCE O SPRÁVNOM POUŽITÍ BALENIA A PRÍSLUŠENSTVA

Používajte čisté a vhodne vydezinfikované a sterilizované príslušenstvo alebo príslušenstvo pripravené na použitie.
Obaly a príslušenstvo uvedené v odseku 13.1 sa môžu bezpečne opätovne použiť bez čistenia a dezinfekcie za predpokladu, že sa dodržia nasledujúce pokyny na uchovávanie, dávkovanie a skladovanie komponentov:

- S balením a príslušenstvom narábajte, dávkujte z neho a skladujte ho mimo chirurgického priestoru, na čistom mieste mimo špliechania, postriekania a aerosólov telesných tekutín;
- Pri narábaní s obalmi a príslušenstvom vždy noste nové, nekontaminované rukavice. Ak sa rukavice znečistia, pred manipuláciou s výrobkom si ich bezodkladne vymeňte;
- Po dávkovaní balenie okamžite zatvorte.

V prípade kontaminácie zlikvidujte výrobky a príslušenstvo podľa opisu v odseku 15 o likvidácii.

13.1 OBALY A PRÍSLUŠENSTVO, KTORÉ SI NEVYŽADUJÚ ČISTENIE A DEZINFEKCIU

– 453 g vrecko,
– nádobka,
– dávkovacia súprava.

14. TECHNICKÉ ÚDAJE

1. Pomer miešania prášku a vody
2. Čas miešania
3. Pracovný čas* (vrátane času miešania)
4. Čas v ústach (min.)
5. Čas tuhnutia*
6. Obnova pružnosti
7. Odolnosť voči roztrhnutiu
8. Mechanické napätie
9. Počiatočný čas tuhnutia (23°C / 73°F)

Teplota a tvrdosť vody môžu ovplyvniť časy klinického použitia materiálu. Studená voda spomaľuje tuhnutie a horúca voda ho urýchľuje.
*Uvedené časy sú určené od začiatku miešania pri teplote 23°C/73°F. Vyššie teploty tieto časy skracujú, nižšie teploty ich predlžujú.

15. SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Tieto pomôcky sú určené výhradne na použitie profesionálnymi zubnými lekármi pôsobiacimi v zubných ordináciách (verejných, alebo súkromných zdravotníckych zariadeniach s potrebnými zákonnými povoleniami).
Na základe informácií uvedených v KBÚ je odpad vznikajúci pri likvidácii výrobku nebezpečný pre ľudské zdravie a životné prostredie. Preto by sa s ním malo zaobchádzať ako s nebezpečným odpadom podľa miestnych predpisov. V prípade

kontaminácie sa pomôcky a odtlačok musia zlikvidovať ako špeciálny odpad s rizikom biologickej kontaminácie. Pokyny týkajúce sa manipulácie s kontaminovanými komponentmi nájdete v odseku 12.4. Pri práci s produktom vždy noste rukavice. Ak pomôcky a odtlačky nie sú kontaminované, zlikvidujte ich v súlade s platnými predpismi.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na neotvorené balenie, ktoré sa správne skladuje. Produkt skladujte vo vzduchotesnej nádobe. Po nadávkovaní alginátu nádobu uzavrite a skladujte ju pri teplote 5 – 27°C/41 – 80°F.

16. ODLIEVANIE ODTLAČKU

- Odlievanie sadry sa odporúča vykonať ihneď po dezinfekcii alebo do 5 dní od odobratia odtlačku.
- Materiál je kompatibilný so študijným modelom alebo pracovným modelom sadry (sadra typu 3, napr. Elite Model – Zhermack alebo sadra typu 4, napr. Elite Rock – Zhermack).

17. UCHOVANIE ODTLAČKU

Ak nie je možné sadru odliať okamžite, odstráňte prebytočné množstvo vody a uschovajte odtlačok pri izbovej teplote (23°C) v čistom, vzduchotesnom polyetylénovom vrecku.

18. SKENOVATEĽNOSŤ ODTLAČKU

Produkt Hydrogum 5 možno skenovať nasledovnými technológiami: štruktúrované svetlo, modré štruktúrované svetlo, modrý laser a CBCT.

19. DÔLEŽITÉ POZNÁMKY

Informácie poskytnuté akýmkoľvek spôsobom aj počas ukážok nerušia platnosť návodu na použitie. Obsluhujúci pracovníci 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.

GUARANTEE 5 YEARS	453 g VRECKO (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	21 g VRECKO S JEDNOU DÁVKOU (Hydrogum 5)
Päťročná doba použiteľnosti od dátumu výroby.		Trojročná doba použiteľnosti od dátumu výroby.	

BG - Hydrogum 5 - Hydrocolor 5 - Pinkalgin 5
Инструкции за употреба

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стоматологичен отпечатъчен материал от алгинати.

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА*

Hydrogum 5: алгинат с дълга пространствена стабилност и добро възпроизвеждане на детайли. Аромат на мангостан.
Hydrocolor 5: хроматичен алгинат с дълга пространствена стабилност. Хроматичната вариация придружава различните фази на обработка: цикламен цвят по време на смесване, виолетов по време на работа и позициониране на отпечатъчната лъжица, син за времето в устата до полимеризация. Аромат на ягода и мента.
Pinkalgin 5: флуоресцентен розов алгинат с дълга пространствена стабилност. Аромат на малина и ягода.
**Информацията по-горе се отнася за асортимента от алгинати на Zhermack.*

3. ОПАКОВКА

- плик с 453 g (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)
- плик с единична доза от 21 g (Hydrogum 5).

4. СЪСТАВ

Hydrogum 5: пълнители от силициев диоксид, калциев сулфат, алгинат, фосфат, калиев флуоротитанат, магнезий, хидрокарбони, пигменти, аромат на мангостан.
Hydrocolor 5: пълнители от силициев диоксид, калциев сулфат, алгинат, фосфат, калиев флуоротитанат, магнезий, хидрокарбони, pH индикатор, пигменти, аромат на ягода и мента.
Pinkalgin 5: пълнители от силициев диоксид, калциев сулфат, алгинат, фосфат, калиев флуоротитанат, магнезий, хидрокарбони, пигменти, аромат на малина и ягода.

5. СЪВМЕСТИМИ ИЗДЕЛИЯ

- С Hydrogum 5, Hydrocolor 5 и Pinkalgin 5 използвайте дозиращия набор със съотношение на смесване прах към вода 7 g : 15 ml.

• Материалът е съвместим с гипсове за тестови модели или работни модели (гипс тип 3, напр. Elite Model - Zhermack или гипсове тип 4, напр. Elite Rock - Zhermack).

6. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Изделията са показани за използване само от лекари по дентална медицина (потребители с лиценз за работа с пациенти) в стоматологични кабинети (публични или частни здравни заведения, притежаващи необходимите законови разрешения) за вземане на отпечатъци от стоматологични пациенти на всякаква възраст.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте върху пациенти с известна свръхчувствителност към някой от компонентите. За повече информация, моля, свържете се със Zhermack.

8. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

В случай на алергия към някой от компонентите е възможна поява на дразнене, зачервяване или признаци на свръхчувствителност. В случай на свръхчувствителност прекратете незабавно употребата и вземете мерки за гарантиране на безопасността на пациента.

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 използването на алгинат за отпечатъци на оголена кост. Алгинатът е предназначен само за употреба върху и около интактна лигавица.
• Носете подходящи защитни очила, филтрираща маска за лицето, подходяща за прахове (FFP2 или FFP3), ръкавици и работно облекло.
• Всички продукти трябва да се използват на стайна температура. Оставете продукта да достигне стайна температура преди употреба. Високите температури намаляват (ускоряват) времето за работа и за втвърдяване, докато ниските температури ги удължават (забавят).
• Не използвайте смесения продукт, ако е прекалено течен.
• Не използвайте, ако сместа не е хомогенна.
• За да се подобри задържането между алгината и отпечатъчната лъжица е препоръчително да се използва перфорирана отпечатъчна лъжица.
• Не препълвайте отпечатъчната лъжица, за да намалите фарингеалния рефлекс и риска от задушаване или поглъщане.
• Отрежете от плика и запазете партидния номер и срока на годност.
• Запазете опаковката с принадлежности за цялата продължителност на употреба на продукта.
• Не използвайте материала, ако партидният номер и срокът на годност на външната опаковка липсват или са нечетливи. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
• Проверете целостта на отпечатъка и се погрижете всички остатъци от материала да бъдат отстранени от устата на пациента.
• Използвайте чисти и правилно дезинфекцирани и стерилизирани или готови за употреба принадлежности.
• Съхранявайте в херметизиран контейнер, използван само за алгинатен прах. Проверете дали контейнерът е чист и сух.
• Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.
• Продуктът не е тестван за съвместимост с други продукти, освен онези, с които се доставя. Употребата на неоригинални принадлежности може да има нежелан ефект върху прецизността на отпечатъка. По тази причина не се препоръчва употребата на неоригинални принадлежности.
• Времената за клинична употреба (вижте таблицата с технически данни в раздел 14) се разбира, че започват от момента на започване на смесването с дестилирана вода при 23°C / 73°F. Температурата и твърдостта на водата може да повлияят на времето за клинична употреба на материала. Студената вода забавя полимеризацията; горещата вода я ускорява.
• Използвайте дестилирана вода. Промените в твърдостта на водата могат да повлияят върху времето за втвърдяване.
• Не замърсявайте материала или зъбите/повърхностите с неполимеризирани акрилни смоли или бис-акрилен

повърхностен слой. Остатъците от тези материали могат да затруднят желифицирането на продукта. Ако повърхностите са замърсени, се препоръчва да ги почистите с етилов спирт или с други разтворители.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте материала, ако партидният номер и срокът на годност на външната опаковка липсват или са нечетливи. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Избягвайте контакт с очите. В СЛУЧАЙ НА КОНТАКТ С ОЧИТЕ: изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Извадете контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. В случай на раздразнение се консултирайте с лекар.
- Алгинатът съдържа кристален силициев диоксид, който може да се вдиша. Избягвайте продължително или многократно вдишване на прахове. Използвайте филтрираща маска за лице, подходяща за прахове (FFP2 или FFP3). Когато го използвате, недейте да ядете, пиете или пушите. В случай на вдишване и/или прилошаване се консултирайте с лекар. Смесете водата и праха внимателно, ако е възможно далеч от пациента.
- Да не се поглъща преднамерено. За да избегнете непреднамерено поглъщане вследствие на проблеми с желифицирането на материала, спазвайте информацията по отношение на употребата и съхранението, дадена в настоящите инструкции. В случай на поглъщане и/или прилошаване се консултирайте с лекар.
- За да избегнете увреждане на тъканта на периодонта, проверете целостта на отпечатъка и се погрижете всички остатъци от материала да бъдат отстранени от устата на пациента. След като извадите отпечатъка, накарайте пациента да изплакне устата си. Проверете дали в областта на венците няма остатъци от материала.

12. ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА

12.1 ПРЕДВАРИТЕЛНИ ДЕЙНОСТИ

Използвайте защитни очила, филтрираща маска за лицето, подходяща за прахове (FFP2 ИЛИ FFP3), ръкавици и работно облекло.

Работете и дозирайте извън работното поле на чисто място далеч от пръски, струи или аерозоли, съдържащи телесни течности.

В случай на механично или автоматично смесване следвайте инструкциите, предоставени от производителя на машината.

12.2 ПОДГОТОВКА НА МАТЕРИАЛА

А. ПЛИК с 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)

1. Отворете плика (фиг. 1.1) и изсипете алгината в херметизиран, чист и сух контейнер (фиг. 1.2).
2. Запечатайте добре контейнера (фиг. 1.3). Изрежете горната част на плика с променливите данни (партиден номер, срок на годност и UDI) (фиг. 1.4) и я залепете на капака на контейнера (фиг. 1.5).
3. Изберете подходяща отпечатъчна лъжица. Използвайте дозиращия набор със съотношение на смесване прах към вода 7 g:15 ml.
4. Разклатете контейнера, за да отстраните бучките в праха (фиг. 1.6).
5. Изчакайте 10 секунди, преди да отворите контейнера. С помощта на мерителната лъжичка вземете прах, без да го компресирате, и премахнете излишното количество с плоската част на шпатулата (фиг. 1.7). Изсипете измерения алгинат в гумена купа за смесване.
6. Повтаряйте действието, докато достигнете желаното количество.
7. Запечатайте добре контейнера в края на дозирането (фиг. 1.8).
8. Добавете вода към праха. Излейте 1/3 чаша вода (15 ml) за всяка лъжичка прах (7 g). Пример: за 2 мерки прах (14 g), достатъчни за средна горна отпечатъчна лъжица, излейте 2/3 чаша вода (30 ml) (фиг. 1.9).
9. С помощта на шпатула смесете съединението, за да получите равномерна консистенция (фиг. 1.10), спазвайки времето, посочено в таблицата с технически данни (вижте раздел 14).

Б. ПЛИК С ЕДИНИЧНА ДОЗА ОТ 21 g (Hydrogum 5)

1. Изберете подходяща отпечатъчна лъжица.
2. Отворете плика с единична доза (фиг. 2.1).
3. Изсипете докрай съдържанието на плика (21 g) в гумена купа за смесване (фиг. 2.2).
4. Добавете 45 ml вода.
5. С помощта на шпатула смесете съединението, за да получите равномерна консистенция (фиг. 2.3), спазвайки времето, посочено в таблицата с технически данни (вижте раздел 14).

12.3 ПРОЦЕДУРА ПО СНЕМАНЕ НА ОТПЕЧАТЪК

1. Поставете подходящо количество материал в отпечатъчната лъжица (фиг. 3.1).
2. Поставете напълнената отпечатъчна лъжица в устата на пациента в рамките на времето за работа (вижте раздел 14, таблица с технически данни) (фиг. 3.2).
3. Извадете отпечатъка от устата на пациента, когато времето за втвърдяване е достигнато (вижте раздел 14, таблица с технически данни).
4. Проверете дали отпечатъкът е цял, накарайте пациента да изплакне устата си и проверете дали няма остатъци от материала, които да трябва да се отстранят.

12.4 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА РЪЧНОТО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪКА:

- Винаги дезинфекцирайте ръчно отпечатъците със специален дезинфектант за алгинати, използвайки или концентриран продукт, съдържащ четвъртични амониеви соли и синергични коформуланти (формула за потапяне), или готов за употреба продукт, съдържащ смес от спирт и регулатори на повърхностното напрежение (спрей формула). Следвайте инструкциите за времето на контакт на избрания дезинфектант, предоставени от производителя.
- Употребата на неподходящ дезинфектант или неправилен разтвор може да повреди отпечатъка.
- Не използвайте четка за зъби за отстраняване на замърсявания, тъй като това може да повреди отпечатъка.
- Ръчното почистване само по себе си не е достатъчно за правилно третиране на отпечатъка и винаги трябва да се извършва стъпката за ръчна дезинфекция.
- Отпечатъците НЕ ТРЯБВА ДА СЕ:
  - стерилизират в автоклав, с химическа пара, със суха топлина и чрез студена химическа стерилизация с потапяне;
  - почистват/дезинфекцират в машини за миене на инструменти или в апарати за термична дезинфекция;
  - почистват в ултразвукови вани.
- Няма валидирани автоматични методи за почистване и дезинфекция на отпечатъци.
- Отпечатъците винаги трябва да се почистват и дезинфекцират преди да се изпратят на лабораторията за следваща обработка.
- Правилно почистеният и дезинфекциран отпечатък трябва да се съхранява в затворена, чиста среда, далеч от пръски, струи или аерозоли, съдържащи телесни течности, и при околна температура около 23°C / 73°F.

12.4.1 ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Сложете ръкавици за еднократна употреба, маска за лице, защитни очила и работно облекло.
2. Ако отпечатъкът трябва да се дезинфекцира чрез потапяне (вижте раздел **12.4.2 A**), пригответе във вана разтвор на почистващ дезинфектант за отпечатъци, одобрен съгласно местните разпоредби, съдържащ четвъртични амониеви съединения и синергични коформуланти (напр. Zeta 7 Solution).

12.4.2 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪЦИ

A. ПОТАПЯНЕ (фиг. 4.2 A)

Използвайте почистващ дезинфектант за отпечатъци според инструкциите за употреба на производителя.

1. Изплакнете отпечатъка под течаща вода **в продължение на 30 секунди** непосредствено след изваждане от устата на пациента (фиг. 4.1). Извършете стъпката за почистване в рамките на 5 минути от изваждането от устата. При необходимост удължете времето за изплакване, докато се отстранят всички видими остатъци.
2. Потопете отпечатъка в разтвора на почистващия дезинфектант (предварително приготвен, както е указано в стъпка 2 от раздел 12.4.1. ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ).
3. Оставете отпечатъка потопен в разтвора за времето, посочено в инструкциите за употреба на почистващия дезинфектант.
4. Изплакнете и отстранете излишната вода.

B. НАПРЪСКВАНЕ (фиг. 4.2 B)

Използвайте почистващия дезинфектант спрей според инструкциите за употреба, предоставени от производителя.

1. Изплакнете отпечатъка под течаща вода **в продължение на 60 секунди** непосредствено след изваждане от устата на пациента (фиг. 4.1). Извършете стъпката за почистване в рамките на 5 минути от изваждането от устата. При необходимост удължете времето за изплакване, докато се отстранят всички видими остатъци.
2. Поставете отпечатъка в прозрачен плик.
3. Въведете дюзата на бутилката с почистващ дезинфектант спрей, одобрен в съответствие с местните разпоредби, съдържащ етанол, 2-пропанол и коформуланти (напр. Zeta 7 Spray), в прозрачния плик.
4. Дръжте плика затворен, за да предотвратите изтичане на аерозола.
5. Впръскайте почистващия дезинфектант, като покриете цялата повърхност на отпечатъка и отпечатъчната лъжица, и спазвайте контактните времена, посочени в инструкциите за употреба на почистващия дезинфектант.
6. Дръжте плика затворен и оставете да подейства.
7. Извадете отпечатъка от плика и изхвърлете плика.
8. Изплакнете и отстранете излишната вода.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ОПАКОВКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Използвайте чисти и правилно дезинфекцирани и стерилизирани или готови за употреба принадлежности.
Опаковката и принадлежностите, изброени в раздел 13.1 могат да се използват повторно безопасно без да се почистват и дезинфекцират, при условие че се спазват следните препоръки за консервация, дозиране и съхранение на компонентите:

- Работете, дозирайте и съхранявайте опаковката и принадлежностите извън работното поле на чисто място далеч от пръски, струи или аерозоли, съдържащи телесни течности;
- Винаги носете нови, незамърсени ръкавици, когато боравите с опаковката и принадлежностите. Ако ръкавиците се замърсят, ги сменете незабавно, преди да боравите с продукта;
- Затворете опаковката непосредствено след дозиране.

Ако са замърсени, изхвърлете продуктите и принадлежностите, както е описно в раздел 15 за изхвърлянето.

13.1 ОПАКОВКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОИТО НЕ ИЗИСКВАТ ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Плик от 453 g
- Контейнер
- Дозиращ набор

14. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

1. Съотношение на смесване прах към вода
2. Време за смесване
3. Време за работа* (включително време за смесване)
4. Време за престой в устата (мин.)
5. Време за втвърдяване*
6. Еластично възстановяване
7. Устойчивост на разкъсване
8. Усилие за компресия
9. Време за първоначално втвърдяване (23°C / 73°F)

Температурата и твърдостта на водата могат да повлияят върху времето за клинична употреба на материала. Студената вода забавя полимеризацията; горещата вода я ускорява.
*Посочените времена са предвидени от началото на смесването при 23°C / 73°F. По-високите температури съкращават тези времена, по-ниските температури ги удължават.

15. СЪХРАНЕНИЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделията трябва да се използват в стоматологични кабинети (публични или частни здравни заведения, притежаващи необходимите законови разрешения).
Въз основа на информацията, предоставена в информационния лист за безопасност (ИЛБ), отпадъците, генерирани от изхвърлянето на продукта, могат да причинят физически увреждания на хората и околната среда. Ето защо тези отпадъци трябва да бъдат третирани като опасни отпадъци съгласно местните разпоредби. Ако са замърсени, изделията и отпечатъкът трябва да се изхвърлят като специален отпадък в риск от биологична

контаминация. За инструкции относно боравенето с контаминирани компоненти вижте раздел 12.4. Винаги носете ръкавици, когато работите с изделието. Ако изделията и отпечатъкът не са замърсени, изхвърлете ги в съответствие е приложимите регламенти.
Срокът на годност се отнася за неотворена опаковка, която е била правилно съхранявана. Съхранявайте продукта в херметизиран контейнер. Затворете контейнера в края на дозирането и го дръжте при температура между 5 и 27°C / 41-80°F, на сухо място, защитено от пряка слънчева светлина.

16. ОТЛИВАНЕ НА ОТПЕЧАТЪЦИТЕ

- Препоръчително е гипсът да се отлее незабавно след дезинфекция или в рамките на 5 дни от вземането на отпечатъка.
- Материалът е съвместим с гипсове за тестови модели или работни модели (гипс тип 3, напр. Elite Model - Zhermack или гипсове тип 4, напр. Elite Rock - Zhermack).

17. КОНСЕРВАЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪКА

Ако гипсът не може да се отлее незабавно, премахнете излишното количество вода и съхранете отпечатъка при стайна температура (23°C) в чист, херметизиран полиетиленов плик.

18. ВЪЗМОЖНОСТ ЗА СКАНИРАНЕ НА ОТПЕЧАТЪКА

Hydrogum 5 може да се сканира със следните технологии: структурирана светлина, синя структурирана светлина, син лазер и CBCT.

19. ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Информация, предоставена по какъвто и да било 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 доставените продукти. Докладвайте всякакви сериозни инциденти, свързани с медицинското изделие, на производителя или съответните органи.

GUARANTEE 5 YEARS	ПЛИК с 453 g (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)	GUARANTEE 3 YEARS	ПЛИК С ЕДИНИЧНА ДОЗА ОТ 21 g (Hydrogum 5)
Срок на годност: пет години от датата на производство.		Срок на годност: три години от датата на производство.	

Technical data		Hydrogum 5	Hydrocolor 5	Pinkalgin 5
1	Powder-to-water mixing ratio	**7 g : 15 ml**	**7 g : 15 ml**	**7 g : 15 ml**
2	Mixing time	**30"**	**30"**	**30"**
3	Working time* (including mixing time)	**1'15"**	**1'10"**	**1'05"**
4	Time in mouth (min.)	**1'00"**	**1'00"**	**45"**
5	Setting time*	**2'15"**	**2'10"**	**1'50"**
6	Elastic recovery	**96.5%**	**97%**	**96%**
7	Tear resistance (N/mm)	**0,8**	**0,7**	**0,7**
8	Compression strain	**12.5%**	**12%**	**12%**
9	Initial setting time (23°C / 73°F)	**2'20"**	**2'15"**	**1'40"**