

Hydrogum - Orthoprint Tropicalgin - Neocolloid

EN Instructions for use.....	2
VI Hướng dẫn sử dụng.....	8

Alginate

Alginate dental impression material

Hydrogum

Orthoprint

Tropicalgin

Neocolloid





EN. Use protective goggles, filtering face mask suitable for powders (FFP2 or FFP3), gloves and work clothes.

PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

A. 453g/500g BAG (Hydrogum/ Orthoprint/ Tropicalgin/ Tropicalgin Normal/ Tropicalgin Extra Fast/ Neocolloid)



1.1



1.2



1.3



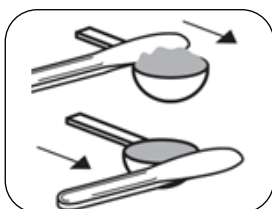
1.4



1.5



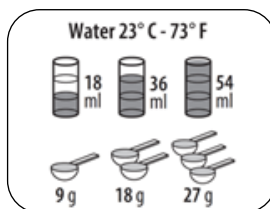
1.6



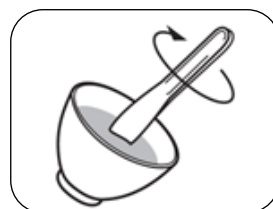
1.7



1.8

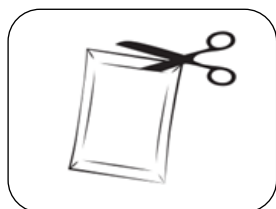


1.9



1.10

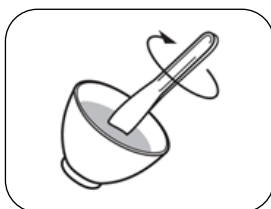
B. 18g SINGLE DOSE BAG (Orthoprint/ Tropicalgin)



2.1

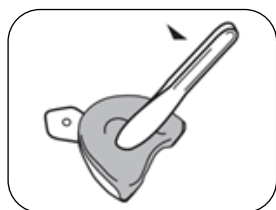


2.2

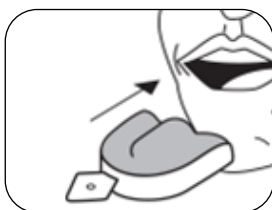


2.3

IMPRESSION TAKING PROCEDURE

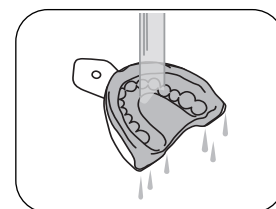


3.1

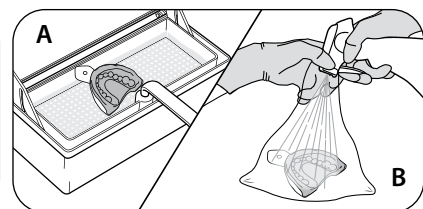


3.2

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



4.1



4.2

EN – Hydrogum – Orthoprint – Tropicalgin – Tropicalgin Normal – Tropicalgin Extra Fast – Neocolloid

Instructions for use

1. INTENDED USE

Alginates dental impression material.

2. PRODUCT DESCRIPTION*

Hydrogum: an historical Zhermack alginate. Mint scent.

Orthoprint: alginate with short time in mouth, ideal for orthodontics. Vanilla scent.

Tropicalgin, Tropicalgin Normal and Tropicalgin Extra Fast: highly-versatile chromatic alginate. The chromatic variation accompanies the different processing phases: fuchsia during mixing, orange while working and positioning on impression tray, yellow during the time in mouth until curing. Lemon and tropical scent.

Neocolloid: the alginate with a longer time in mouth, recommended for removable prostheses. Mint and sage scent.

**The information above refers to the Zhermack alginate range.*

3. PACKAGING

453 g bag (Tropicalgin, Tropicalgin Normal, Tropicalgin Extra Fast)

500 g bag (Hydrogum, Orthoprint, Neocolloid)

18 g single-dose bag (Orthoprint, Tropicalgin)

4. COMPOSITION

Hydrogum: silica fillers, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, magnesium, hydrocarbons, zinc oxide, pigments, mint scent.

Orthoprint: silica fillers, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, magnesium, hydrocarbons, zinc oxide, pigments, vanilla scent.

Tropicalgin, Tropicalgin Normal and Tropicalgin Extra Fast: silica fillers, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, hydrocarbons, pH indicator, pigment, lemon and tropical scent.

Neocolloid: silica fillers, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, magnesium, hydrocarbons, zinc oxide, pigments, mint and sage scent.

5. COMPATIBLE DEVICES

- With Hydrogum, Orthoprint, Tropicalgin, Tropicalgin Normal, Tropicalgin Extra Fast and Neocolloid use the dosing set with a powder-to-water ratio of 9 g:18 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 product 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 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 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/500 g BAG (Hydrogum/ Orthoprint/ Tropicalgin/ Tropicalgin Normal/ Tropicalgin Extra Fast/ Neocolloid)

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 9 g:18 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 (18 ml) for each spoonful of powder (9 g). Example: for 2 measures of powder (18 g) sufficient for an average upper impression tray, pour 2/3 cup of water (36 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. 18 g SINGLE-DOSE BAG (Orthoprint/ Tropicalgin)

1. Choose a suitable impression tray.
2. Open the single-dose bag (fig. 2.1).
3. Completely empty the content of the bag (18 g) into a rubber mixing bowl (fig. 2.2).
4. Add 36 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:
 - o sterilised in an autoclave, with chemical vapour, in dry heat or with cold chemical immersion sterilisers;
 - o cleaned/disinfected in instrument washing machines or thermal disinfection devices;
 - o 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 has 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/500 g bag
- Container
- Dosing set

14. TECHNICAL DATA

	Hydrogum	Orthoprint	Tropicalgin Normal	Tropicalgin	Tropicalgin Extra Fast	Neocolloid
Powder-to-water mixing ratio	9 g:18 ml	9 g:18 ml	9 g:18 ml	9 g:18 ml	9 g:18 ml	9 g:18 ml
Mixing time	30"	30"	45"	45"	30"	45"
Working time* (including mixing time)	1'10"	1'05"	1'50"	1'35"	1'15"	2'00"
Time in mouth (min.)	1'00"	45"	1'00"	1'00"	25"	1'30"
Setting time*	2'10"	1'50"	2'50"	2'35"	1'40"	3'30"
Elastic recovery	96.5%	96.5%	97%	97.5%	97%	97%
Tear resistance (N/mm)	0.7	0.8	0.7	0.7	0.7	0.65
Compression strain	11.5%	13%	13%	11%	13%	12.5%
Initial setting time (23°C/73°F)	2'20"	1'55"	2'30"	2'15"	1'30"	3'30"

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 above 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

- Hydrogum, Orthoprint and Neocolloid: it is recommended to cast the gypsum immediately after disinfection or within 48 hours of impression-taking.
- Tropicalgin, Tropicalgin Normal: when products containing quaternary ammonium compounds and synergistic co-formulants are used for disinfection, it is recommended to cast the gypsum immediately after disinfection or within 24 hours of impression-taking. When products containing mixtures of alcohol and surface tension reducers are used for disinfection, cast the gypsum within 5 hours.
- Tropicalgin Extra Fast: when products containing quaternary ammonium compounds and synergistic co-formulants are used for disinfection, it is recommended to cast the gypsum immediately after disinfection or within 20 hours of impression-taking. When products containing mixtures of alcohol and surface tension reducers are used for disinfection, cast the gypsum within 5 hours.
- 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 polyethylene bag with an airtight seal.

18. 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.

453 g/500 g BAG (Hydrogum/ Orthoprint/ Tropicalgin/ Tropicalgin Normal/ Tropicalgin Extra Fast/ Neocolloid)



Five-year shelf-life from the production date.

18g SINGLE-DOSE BAG (Orthoprint/ Tropicalgin)



Three-year shelf-life from the production date.

Alginate

Vật liệu lấy dấu trong nha khoa – Alginate

Hydrogum

Orthoprint

Tropicalgin

Neocolloid





VI. Sử dụng kính bảo hộ, khẩu trang lọc bụi phù hợp cho dạng bột (FFP2 hoặc FFP3), găng tay và quần áo bảo hộ lao động.

CHUẨN BỊ VẬT LIỆU: HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

A. TÚI 453g/500g (Hydrogum/ Orthoprint/ Tropicalgin/ Tropicalgin Normal/ Tropicalgin Extra Fast/ Neocolloid)



1.1



1.2



1.3



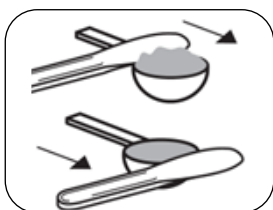
1.4



1.5



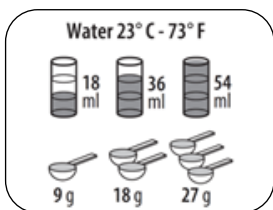
1.6



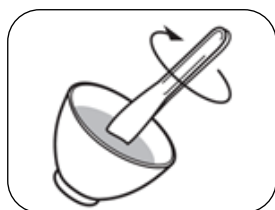
1.7



1.8

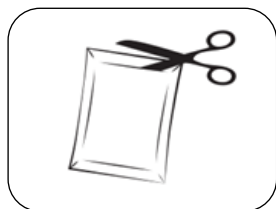


1.9



1.10

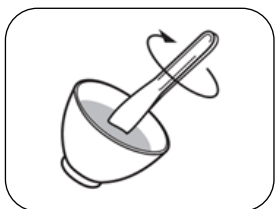
B. TÚI 18G LIỀU ĐƠN (Orthoprint/ Tropicalgin)



2.1

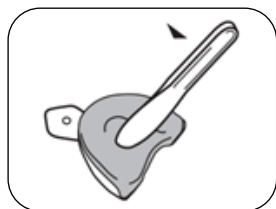


2.2

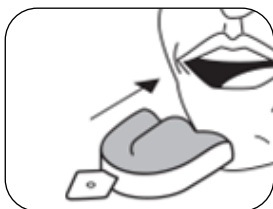


2.3

QUY TRÌNH LẤY DẤU

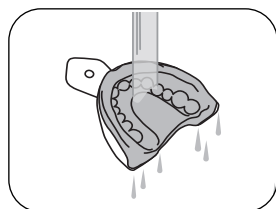


3.1

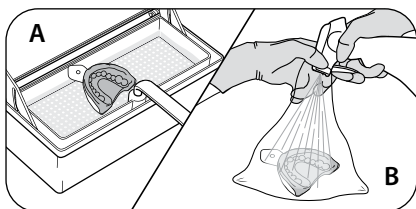


3.2

LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN DỤNG CỤ: HƯỚNG DẪN TỔNG QUÁT TỪNG BƯỚC



4.1



4.2

VI – Hydrogum - Orthoprint - Tropicalgin - Tropicalgin Normal - Tropicalgin Extra Fast - Neocolloid

Hướng dẫn sử dụng

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vật liệu lấy dấu trong nha khoa – Alginate.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM*

Hydrogum: alginate truyền thống của Zhermack. Hương bạc hà.

Orthoprint: alginate với thời gian lưu trong miệng ngắn, lý tưởng cho chỉnh nha. Hương vani.

Tropicalgin, Tropicalgin Normal và Tropicalgin Extra Fast: alginate đổi màu đa dụng. Sự thay đổi màu sắc thể hiện các giai đoạn thao tác khác nhau: màu hồng tím trong giai đoạn trộn, màu cam trong lúc thao tác và đặt lên khay lấy dấu, màu vàng trong thời gian lưu trong miệng cho đến khi đông cứng. Hương chanh và hương nhiệt đới.

Neocolloid: alginate với thời gian lưu trong miệng lâu hơn, được khuyến nghị cho phục hình tháo lắp. Hương bạc hà và xô thơm.

**Thông tin trên áp dụng cho dòng alginate của Zhermack.*

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Túi 453 g (Tropicalgin, Tropicalgin Normal, Tropicalgin Extra Fast)

Túi 500 g (Hydrogum, Orthoprint, Neocolloid)

Túi liều đơn 18 g (Orthoprint, Tropicalgin)

4. THÀNH PHẦN

Hydrogum: chất độn silica, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, magnesium, hydrocarbons, zinc oxide, chất tạo màu, hương bạc hà.

Orthoprint: chất độn silica, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, magnesium, hydrocarbons, zinc oxide, chất tạo màu, hương vani.

Tropicalgin, Tropicalgin Normal và Tropicalgin Extra Fast: chất độn silica, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, hydrocarbons, chất chỉ thị pH, chất tạo màu, hương chanh và hương nhiệt đới.

Neocolloid: chất độn silica, calcium sulphate, alginate, phosphate, potassium fluorotitanate, magnesium, hydrocarbons, zinc oxide, chất tạo màu, hương bạc hà và xô thơm.

5. THIẾT BỊ TƯƠNG THÍCH

- Với Hydrogum, Orthoprint, Tropicalgin, Tropicalgin Normal, Tropicalgin Extra Fast và Neocolloid, sử dụng bộ định lượng với tỷ lệ bột:nước là 9 g : 18 ml.
- Vật liệu tương thích với thạch cao làm mẫu nghiên cứu hoặc mẫu làm việc (thạch cao loại 3, ví dụ: Elite Model – Zhermack, hoặc thạch cao loại 4, ví dụ: Elite Rock – Zhermack).

6. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Sản phẩm được chỉ định sử dụng bởi bác sĩ nha khoa (người được phép thực hiện điều trị trên bệnh nhân) tại các phòng khám nha khoa (cơ sở y tế công hoặc tư có đầy đủ giấy phép theo quy định) để lấy dấu trên bệnh nhân nha khoa ở mọi độ tuổi.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ Zhermack.

8. TÁC DỤNG PHỤ

Có thể xuất hiện kích ứng, đỏ hoặc các dấu hiệu quá mẫn trong trường hợp bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, ngừng sử dụng ngay lập tức và áp dụng các biện pháp cần thiết để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân.

9. LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Vật liệu lấy dấu dùng để ghi nhận chính xác kích thước của mô và/hoặc các thành phần phục hình trong miệng, cũng như mối tương quan không gian giữa chúng.

10. LƯU Ý

- Hiện chưa có đủ dữ liệu để chứng minh việc sử dụng alginate lấy dấu trên vùng xương lộ. Alginate chỉ được thiết kế để sử dụng trên và xung quanh niêm mạc còn nguyên vẹn.
- Đeo kính bảo hộ, khẩu trang lọc bụi phù hợp cho dạng bột (FFP2 hoặc FFP3), quần áo bảo hộ và găng tay khi thao tác.
- Tất cả sản phẩm phải được sử dụng ở nhiệt độ phòng. Đảm bảo sản phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi dùng. Nhiệt độ cao làm giảm thời gian thao tác và thời gian đông; nhiệt độ thấp làm tăng các thời gian này.
- Không sử dụng sản phẩm đã trộn nếu quá loãng.
- Không sử dụng nếu hỗn hợp không đồng nhất.
- Để cải thiện độ lưu giữ giữa alginate và khay lấy dấu, khuyến nghị sử dụng khay lấy dấu có lỗ.
- Không đổ vật liệu quá đầy khay lấy dấu để giảm phản xạ nòn và nguy cơ ngạt hoặc nuốt phải.
- Cắt và lưu lại số lô và hạn sử dụng trên bao bì.
- Giữ lại bao bì phụ kiện trong suốt quá trình sử dụng sản phẩm.
- Không sử dụng vật liệu nếu số lô và hạn sử dụng trên bao bì ngoài bị thiếu hoặc mờ không đọc được. Không sử dụng sau hạn sử dụng.
- Kiểm tra dấu đã lấy đảm bảo nguyên vẹn, tránh còn sót vật liệu trong miệng bệnh nhân.
- Sử dụng các phụ kiện sạch, đã khử khuẩn và tiệt khuẩn đúng cách hoặc phụ kiện dùng một lần.
- Bảo quản trong hộp kín, chỉ dùng cho bột alginate. Đảm bảo hộp sạch và khô.
- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng.
- Sản phẩm chưa được kiểm nghiệm về độ tương thích với những sản phẩm khác ngoài những linh kiện đi kèm. Việc sử dụng phụ kiện không chính hãng có thể ảnh hưởng xấu đến độ chính xác của dấu; do đó không khuyến nghị sử dụng.
- Thời gian sử dụng lâm sàng (tham khảo bảng dữ liệu kỹ thuật tại Mục 14) được tính từ thời điểm bắt đầu trộn với nước cất ở 23°C / 73°F. Nhiệt độ và độ cứng

của nước có thể ảnh hưởng đến thời gian thao tác và đông của vật liệu. Nước lạnh làm chậm, nước nóng làm nhanh quá trình đông.

- Sử dụng nước cất. Sự thay đổi độ cứng của nước có thể ảnh hưởng đến thời gian đông.
- Không để vật liệu hoặc bề mặt răng/dụng cụ bị nhiễm bẩn bởi nhựa acrylic chưa trùng hợp hoặc lớp bề mặt bis-acrylic. Các vết bẩn này có thể cản trở quá trình đông cứng của sản phẩm. Nếu bề mặt bị nhiễm bẩn, khuyến nghị làm sạch bằng cồn ethylic hoặc dung môi thích hợp khác.

11. CẢNH BÁO

- Không sử dụng vật liệu nếu số lô hoặc hạn sử dụng trên bao bì ngoài bị thiếu hoặc không đọc được. Không sử dụng sau hạn sử dụng.
- Tránh tiếp xúc với mắt. **NEU TIẾP XÚC VỚI MẮT:** rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Nếu có đeo kính áp tròng và dễ tháo, hãy tháo ra và tiếp tục rửa. Nếu có kích ứng, hãy liên hệ bác sĩ.
- Alginate có chứa silica tinh thể dạng hô hấp được. Tránh hít phải bụi kéo dài hoặc lặp lại. Đeo khẩu trang lọc bụi thích hợp cho dạng bột (FFP2 hoặc FFP3). Khi sử dụng, không ăn, uống hoặc hút thuốc. Nếu hít phải và/hoặc có dấu hiệu khó chịu, hãy liên hệ bác sĩ. Trộn bột và nước thật trọng, tốt nhất là xa bệnh nhân.
- Không được cố ý nuốt. Để tránh việc nuốt phải ngoài ý muốn do vấn đề đông gel, hãy tuân thủ đúng hướng dẫn sử dụng và bảo quản trong tài liệu này. Nếu nuốt phải và/hoặc có dấu hiệu khó chịu, hãy liên hệ bác sĩ.
- Để tránh gây tổn thương mô nha chu, hãy kiểm tra dấu sau khi lấy đảm bảo nguyên vẹn và không còn sót vật liệu trong miệng bệnh nhân. Sau khi tháo dấu, hướng dẫn bệnh nhân súc miệng. Kiểm tra không còn dư vật liệu ở vùng lợi.

12. HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

12.1. CÁC BƯỚC CHUẨN BỊ BAN ĐẦU

Sử dụng kính bảo hộ, khẩu trang lọc bụi phù hợp cho dạng bột (FFP2 hoặc FFP3), găng tay và quần áo bảo hộ.

Thao tác và chia liều bên ngoài khu vực điều trị, tại nơi sạch sẽ, tránh xa các vết bẩn, tia xịt hoặc aerosol của dịch cơ thể.

Trong trường hợp trộn bằng máy cơ học hoặc tự động, tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.

12.2. CHUẨN BỊ VẬT LIỆU

A. Túi 453 g / 500 g (Hydrogum / Orthoprint / Tropicalgin / Tropicalgin Normal / Tropicalgin Extra Fast / Neocolloid)

1. Mở túi (hình 1.1) và đổ bột alginate vào hộp kín, sạch và khô (hình 1.2).
2. Đậy kín hộp đúng cách (hình 1.3). Cắt phần phía trên của túi có chứa thông tin biến đổi (số lô, hạn sử dụng và UDI) (hình 1.4) và dán lên nắp hộp (hình 1.5).
3. Chọn khay lấy dấu phù hợp. Sử dụng bộ định lượng với tỷ lệ pha bột:nước = 9 g : 18 ml.
4. Lắc hộp để loại bỏ các vón cục trong bột (hình 1.6).
5. Chờ 10 giây trước khi mở nắp hộp. Dùng muỗng định lượng xúc bột không nén chặt, sau đó san phẳng bằng cạnh phẳng của thìa/trộn (hình 1.7). Đổ lượng alginate đã lấy vào bát cao su để trộn.
6. Lặp lại thao tác đến khi đạt lượng mong muốn.
7. Đậy kín hộp ngay sau khi lấy xong (hình 1.8).
8. Thêm nước vào bột. Rót 1/3 cốc nước (18 ml) cho mỗi muỗng bột (9 g).
9. Ví dụ: với 2 muỗng bột (18 g) — đủ cho khay lấy dấu hàm trên cỡ trung bình — rót 2/3 cốc nước (36 ml) (hình 1.9).
10. Sử dụng thìa trộn để trộn hỗn hợp đến khi đồng nhất (hình 1.10), tuân thủ thời gian được nêu trong bảng dữ liệu kỹ thuật (xem Mục 14).

B. Túi liều đơn 18 g (Orthoprint / Tropicalgin)

1. Chọn khay lấy dấu phù hợp.
2. Mở gói liều đơn (hình 2.1).
3. Đổ toàn bộ lượng bột trong gói (18 g) vào bát trộn cao su (hình 2.2).
4. Thêm 36 ml nước.
5. Dùng thìa trộn trộn hỗn hợp đến khi đồng nhất (hình 2.3), tuân thủ thời gian trong bảng dữ liệu kỹ thuật (xem Mục 14).

12.3. QUY TRÌNH LẤY DẤU

1. Đặt lượng vật liệu phù hợp lên khay lấy dấu (hình 3.1).
2. Đưa khay đã chứa vật liệu vào miệng bệnh nhân trong thời gian thao tác cho phép (xem Mục 14 – bảng dữ liệu kỹ thuật) (hình 3.2).
3. Lấy dấu ra khỏi miệng bệnh nhân sau khi đạt thời gian đông (xem Mục 14 – bảng dữ liệu kỹ thuật).
4. Kiểm tra dấu đảm bảo nguyên vẹn, hướng dẫn bệnh nhân súc miệng, và kiểm tra không còn vật liệu dư trong miệng cần được loại bỏ.

12.4. VỆ SINH VÀ KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG MẪU LẤY DẤU

CẢNH BÁO / LƯU Ý KHI VỆ SINH VÀ KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG MẪU LẤY DẤU:

- Luôn khử khuẩn mẫu lấy dấu thủ công bằng chất khử khuẩn chuyên dụng cho alginate, có thể dùng sản phẩm dạng đậm đặc chứa muối amoni bậc bốn và các chất đồng vận (phương pháp ngâm), hoặc sản phẩm sẵn dùng dạng xịt chứa hỗn hợp cồn và chất giảm sức căng bề mặt (phương pháp xịt). Tuân thủ thời gian tiếp xúc theo hướng dẫn của nhà sản xuất dung dịch khử khuẩn.
- Việc sử dụng chất khử khuẩn hoặc dung dịch không phù hợp có thể làm ảnh hưởng đến chất lượng mẫu lấy dấu.
- Không sử dụng bàn chải đánh răng để loại bỏ chất bẩn vì có thể làm hỏng mẫu lấy dấu.
- Chỉ vệ sinh bằng tay là không đủ để xử lý mẫu đúng cách, bước khử khuẩn thủ công luôn phải được thực hiện.
- KHÔNG ĐƯỢC:
 - o Tiệt khuẩn mẫu trong nồi hấp, hơi hóa chất, nhiệt khô hoặc bằng các dung dịch tiệt khuẩn ngâm lạnh;
 - o Vệ sinh/khử khuẩn trong máy rửa dụng cụ hoặc thiết bị khử khuẩn nhiệt;
 - o Vệ sinh trong bể siêu âm.
- Chưa có phương pháp tự động nào để vệ sinh và khử khuẩn mẫu lấy dấu được xác nhận.
- Mẫu lấy dấu luôn phải được vệ sinh và khử khuẩn trước khi gửi đến phòng labo để xử lý tiếp.
- Mẫu lấy dấu đã vệ sinh và khử khuẩn đúng cách phải được bảo quản trong nơi kín, sạch, tránh tia bắn, sương hoặc khí dung của dịch cơ thể, ở nhiệt độ phòng

khoảng 23°C / 73°F.

12.4.1. CHUẨN BỊ VỆ SINH VÀ KHỬ KHUẨN

1. Đeo găng tay dùng một lần, khẩu trang, kính bảo hộ và mặc đồ làm việc.
2. Nếu mẫu lấy dấu sẽ được khử khuẩn bằng phương pháp ngâm (xem mục **12.4.2 A**), chuẩn bị một khay chứa dung dịch tẩy rửa – khử khuẩn dành cho mẫu lấy dấu, đã được phê duyệt theo quy định địa phương, có chứa các hợp chất amoni bậc bốn và chất đồng vận (ví dụ: Zeta 7 Solution)

12.4.2. VỆ SINH VÀ KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG MẪU LẤY DẤU

A. PHƯƠNG PHÁP NGÂM (hình 4.2 A)

Sử dụng dung dịch làm sạch – khử khuẩn bằng cách tuân theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

1. Xả rửa mẫu dưới vòi nước chảy **trong 30 giây** ngay sau khi lấy ra khỏi miệng bệnh nhân (hình 4.1). Thực hiện bước làm sạch trong vòng 5 phút kể từ khi lấy dấu ra khỏi miệng. Nếu cần thiết, kéo dài thời gian xả cho đến khi loại bỏ hết các cặn bám nhìn thấy được.
2. Nhúng mẫu vào khay chứa dung dịch làm sạch – khử khuẩn (đã được chuẩn bị trước đó theo mô tả tại điểm 2, mục 12.4.1. CHUẨN BỊ VỆ SINH VÀ KHỬ KHUẨN)
3. Giữ mẫu trong dung dịch đúng thời gian quy định trong hướng dẫn sử dụng của sản phẩm làm sạch – khử khuẩn.
4. Xả lại và loại bỏ nước thừa.

B. PHƯƠNG PHÁP XỊT (hình 4.2 B)

Sử dụng dung dịch xịt làm sạch – khử khuẩn theo đúng hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

1. Xả rửa mẫu dưới vòi nước chảy **trong 60 giây** ngay sau khi lấy ra khỏi miệng bệnh nhân (hình 4.1). Thực hiện bước làm sạch trong vòng 5 phút kể từ khi lấy dấu ra khỏi miệng. Nếu cần thiết, kéo dài thời gian xả cho đến khi loại bỏ hết cặn bám nhìn thấy được.
2. Đặt mẫu lấy dấu vào trong một túi trong suốt.
3. Đưa đầu vòi của chai dung dịch xịt làm sạch – khử khuẩn dành cho mẫu lấy dấu, được phê duyệt theo quy định địa phương, có chứa ethanol, 2-propanol và các chất đồng vận (ví dụ: Zeta 7 Spray), vào trong túi.
4. Giữ kín miệng túi để tránh khí aerosol thoát ra.
5. Xịt dung dịch khử khuẩn, đảm bảo phủ kín toàn bộ bề mặt mẫu và khay lấy dấu; tuân thủ thời gian tiếp xúc theo hướng dẫn sử dụng của dung dịch khử khuẩn.
6. Giữ miệng túi đóng và để dung dịch tác dụng.
7. Lấy mẫu ra khỏi túi và thải bỏ túi đúng quy định.
8. Xả lại và loại bỏ nước thừa.

13. THÔNG TIN VỀ VIỆC QUẢN LÝ PHÙ HỢP BAO BÌ VÀ PHỤ KIỆN

Sử dụng các phụ kiện sạch và đã được khử khuẩn, tiệt khuẩn phù hợp hoặc phụ kiện dùng sẵn.

Bao bì và các phụ kiện được liệt kê tại mục 13.1 có thể được tái sử dụng an toàn mà không cần làm sạch và khử khuẩn, với điều kiện tuân thủ các hướng dẫn sau đây liên quan đến bảo quản, định lượng và lưu trữ các thành phần:

- Vận hành, cấp phát và lưu trữ bao bì cùng phụ kiện bên ngoài khu vực phẫu thuật, tại nơi sạch sẽ, tránh xa các văng bắn, tia bắn hoặc khí dung từ dịch cơ thể;
- Luôn mang găng tay mới, chưa bị nhiễm bẩn khi thao tác với bao bì và phụ kiện. Nếu găng tay bị nhiễm bẩn, phải thay ngay trước khi tiếp tục thao tác với sản phẩm;
- Đóng kín bao bì ngay sau khi lấy đủ liều.

Nếu bao bì hoặc phụ kiện bị nhiễm bẩn, hãy xử lý theo hướng dẫn tại mục 15 về việc thải bỏ.

13.1. BAO BÌ VÀ PHỤ KIỆN KHÔNG CẦN LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN

- Túi 453 g / 500 g
- Hộp đựng
- Bộ định lượng

14. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

	Hydrogum	Orthoprint	Tropicalgin Normal	Tropicalgin	Tropicalgin Extra Fast	Neocolloid
Tỷ lệ trộn bột - nước	9 g:18 ml	9 g:18 ml	9 g:18 ml	9 g:18 ml	9 g:18 ml	9 g:18 ml
Thời gian trộn	30"	30"	45"	45"	30"	45"
Thời gian làm việc* (bao gồm thời gian trộn)	1'10"	1'05"	1'50"	1'35"	1'15"	2'00"
Thời gian trong miệng (tối thiểu)	1'00"	45"	1'00"	1'00"	25"	1'30"
Thời gian đông kết*	2'10"	1'50"	2'50"	2'35"	1'40"	3'30"
Độ phục hồi đàn hồi	96.5%	96.5%	97%	97.5%	97%	97%
Khả năng chống xé	0.7	0.8	0.7	0.7	0.7	0.65
Độ biến dạng khi nén	11.5%	13%	13%	11%	13%	12.5%
Thời gian đông kết ban đầu (23°C / 73°F)	2'20"	1'55"	2'30"	2'15"	1'30"	3'30"

Nhiệt độ và độ cứng của nước có thể ảnh hưởng đến thời gian thao tác lâm sàng của vật liệu. Nước lạnh sẽ làm chậm quá trình đông; nước nóng sẽ làm tăng tốc quá trình đông.

*Các thời gian được đề cập được tính từ lúc bắt đầu trộn ở 23°C / 73°F. Nhiệt độ cao hơn sẽ rút ngắn các thời gian này, trong khi nhiệt độ thấp hơn sẽ kéo dài chúng.

15. BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

Thiết bị phải được sử dụng trong phòng khám nha khoa (cơ sở y tế công hoặc tư có đầy đủ giấy phép theo quy định).

Theo thông tin trong SDS, chất thải phát sinh từ việc thải bỏ sản phẩm có thể gây hại về mặt cơ học cho con người và môi trường. Do đó, cần được xử lý như chất thải nguy hại theo quy định địa phương. Nếu bị nhiễm bẩn, thiết bị và dấu hàm phải được xử lý như chất thải đặc biệt có nguy cơ nhiễm sinh học. Đối với hướng dẫn liên quan đến xử lý các bộ phận bị nhiễm bẩn, xin xem mục 12.4. Luôn mang găng tay khi thao tác với thiết bị. Nếu thiết bị và dấu hàm không bị nhiễm bẩn, hãy thải bỏ theo quy định hiện hành.

Hạn sử dụng áp dụng cho bao bì còn nguyên vẹn và được bảo quản đúng cách. Bảo quản sản phẩm trong hộp kín. Đóng hộp ngay sau khi lấy bột và giữ ở nhiệt độ từ 5 đến 27°C / 41–80°F, nơi khô ráo và tránh ánh sáng trực tiếp.

16. ĐỔ KHUÔN MẪU

- Hydrogum, Orthoprint và Neocolloid: Khuyến cáo đổ thạch cao ngay sau khi khử khuẩn hoặc trong vòng 48 giờ kể từ khi lấy dấu.
- Tropicalgin, Tropicalgin Normal: khi sử dụng các sản phẩm khử khuẩn có chứa hợp chất amoni bậc bốn và các chất đồng hoạt hoá: khuyến cáo đổ thạch cao ngay sau khi khử khuẩn hoặc trong vòng 24 giờ kể từ khi lấy dấu. Khi sử dụng các sản phẩm khử khuẩn chứa hỗn hợp cồn và chất giảm sức căng bề mặt, phải đổ thạch cao trong vòng 5 giờ kể từ khi lấy dấu.
- Tropicalgin Extra Fast: khi sử dụng các sản phẩm khử khuẩn có chứa hợp chất amoni bậc bốn và các chất đồng hoạt hoá, khuyến cáo đổ thạch cao ngay sau khi khử khuẩn hoặc trong vòng 20 giờ kể từ khi lấy dấu. Khi sử dụng các sản phẩm khử khuẩn chứa hỗn hợp cồn và chất giảm sức căng bề mặt, phải đổ thạch cao trong vòng 5 giờ kể từ khi lấy dấu.
- Vật liệu tương thích với thạch cao làm mẫu nghiên cứu hoặc mẫu làm việc (thạch cao loại 3, ví dụ Elite Model – Zhermack hoặc thạch cao loại 4, ví dụ Elite Rock – Zhermack).

17. BẢO QUẢN MẪU DẤU

Nếu không thể đổ thạch cao ngay, cần loại bỏ phần nước dư và bảo quản mẫu lấy dấu ở nhiệt độ phòng (23°C) trong túi polyethylene sạch có khóa kín.

18. GHI CHÚ QUAN TRỌNG

Mọi thông tin cung cấp dưới bất kỳ hình thức nào, kể cả trong quá trình thao tác mẫu, không thay thế cho hướng dẫn sử dụng. Người vận hành có trách nhiệm kiểm tra và đảm bảo sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại nào, kể cả thiệt hại đối với bên thứ ba, phát sinh từ việc không tuân thủ hướng dẫn hoặc sử dụng sản phẩm không phù hợp với chức năng của nó. Trách nhiệm của nhà sản xuất trong mọi trường hợp chỉ giới hạn trong giá trị sản phẩm được cung cấp. Mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị y tế phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền liên quan.

Túi 453 g / 500 g (Hydrogum / Orthoprint / Tropicalgin / Tropicalgin Normal / Tropicalgin Extra Fast / Neocolloid)



Hạn sử dụng 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Túi liều đơn 18g (Orthoprint / Tropicalgin)



Hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất.