

# Occlufast Rock

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>EN</b> Instructions for use..... | 2 |
| <b>VI</b> Hướng dẫn sử dụng.....    | 8 |

# Occlufast Rock

A-silicone bite registration material

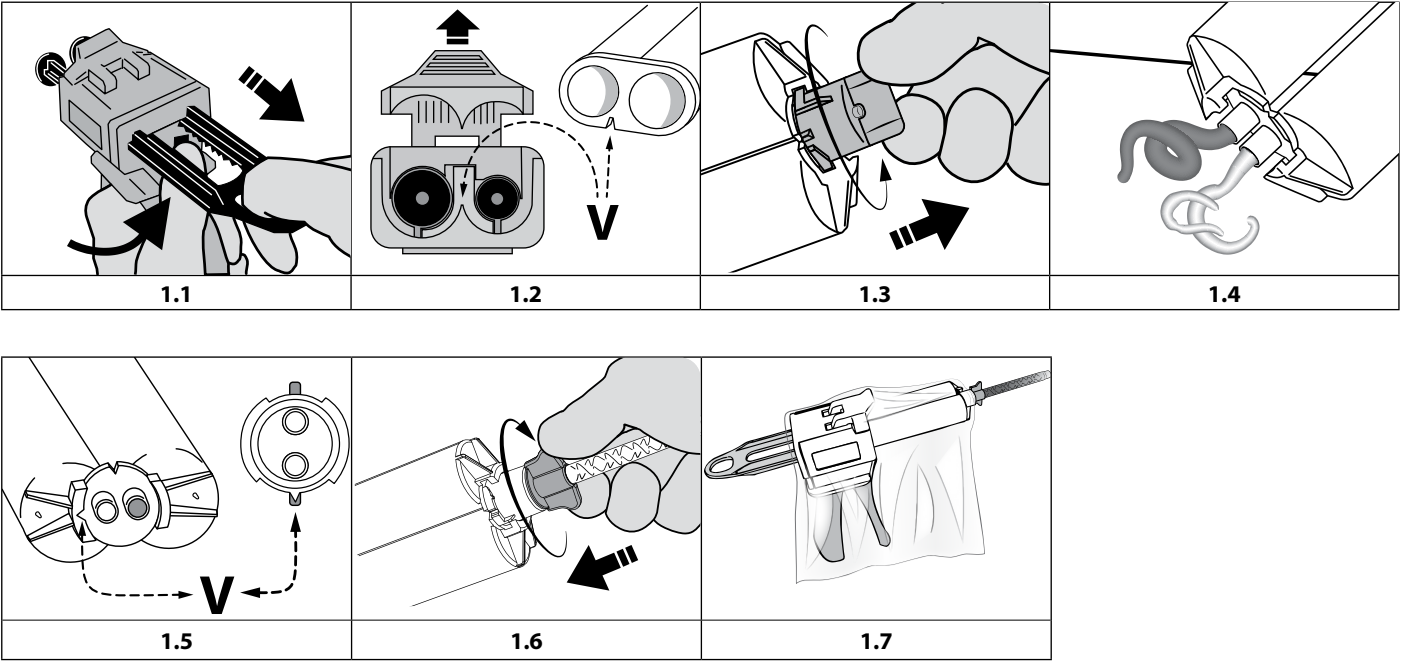
---

Occlufast Rock 90±5 Shore A

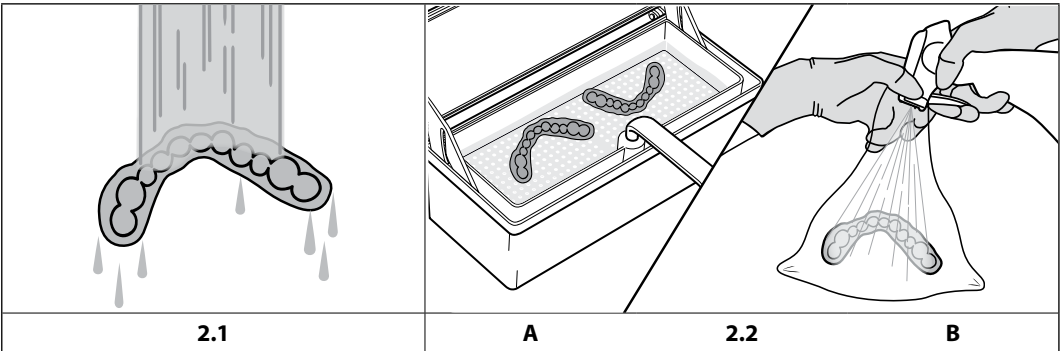


[dentistrysirona.com/zhermack](http://dentistrysirona.com/zhermack)

**PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS**



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



**ATTENTION:** For correct manual cleaning and disinfection of the cartridge and mixing tip read sections 9.5.2 and 9.5.3 carefully

## EN – Occlufast Rock

### Instructions for use

#### 1. INTENDED USE

A-silicone bite registration material.

#### 2. PRODUCT DESCRIPTION

Occlufast Rock has a hardness of  $90 \pm 5$  Sh A.

#### 3. PACKAGING

50 ml cartridge.

#### 4. COMPOSITION

Vinyl polysiloxane, silica fillers, inorganic aluminium fillers, methylhydrogenosiloxane, organoplatinum complex, pigments.

#### 5. INDICATIONS FOR USE

The devices are intended to be used by dental professionals (user licensed to operate on the patient) for taking bite registration on patients from 3 years of age in a professional dental environment (public or private health facilities with the necessary regulatory approvals).

#### 6. CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with known hypersensitivity to any of the components. For more information on any allergens contained in the scents, where present, please contact Zhermack.

#### 7. SIDE EFFECTS

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

#### 8. CLINICAL BENEFITS

Dimensionally stable material permits intraoral registration of the relative positions of the arches.

#### GENERAL PRECAUTIONS/WARNINGS:

- The product's instructions for use must be kept for the duration of its use.
- The devices should be used by professionals operating within a professional dental environment (legally-certified public or private health facilities).
- The hardening of Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes) is inhibited by contact with latex. **Avoid direct or indirect contact between Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes) and gloves or other items made of latex. In the event of accidental contact with latex**, wash hands thoroughly to eliminate all traces of contaminants and use vinyl or nitrile gloves.
- In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling cartridges and accessories.
- Do not use the material:
  - if the batch number and expiry date on the outer packaging are missing or illegible;
  - if the primary packaging (cartridge) is damaged.
- Safety Data Sheet available subject to request.

#### 9. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

##### 9.1 PRELIMINARY OPERATIONS

Wear appropriate protective goggles, face mask, work clothes and gloves. Protective goggles are also recommended for the patients.

##### 9.2 DEVICE ASSEMBLY

#### PRECAUTIONS/ WARNINGS CONCERNING DEVICE ASSEMBLY:

- Do not use after the expiry date indicated on the packaging.
  - The product has not been tested for compatibility with accessories other than those with which it is supplied. Use of non-original accessories may cause one or more sequences of events that could lead to a reduction in the precision of bite registration. The use of non-original accessories is therefore not recommended.
  - In order to reduce the risk of cross-contamination, before use on each new patient, always apply a disposable cover/barrier system to the dispenser and cartridge, to be removed after each use. The disposable cover/ barrier system does not replace the recommended cleaning and disinfection operations.
1. Push the black lever underneath the rack upwards and pull the dispenser rack as far as it will go (fig. 1.1).
  2. Lift the cartridge lock (fig. 1.2).
  3. Insert the cartridge making sure that it fits the right direction. The cartridge must be inserted with the "V" on its base facing downwards (fig. 1.2). The cartridge lock can now be lowered easily.
  4. After placing the cartridge into the dispenser, turn the cap by a 1/4 turn, pull it out with a firm movement and throw it away (fig. 1.3).
  5. Press the dispenser lever gently to squeeze out a small amount of the two components until they both emerge at the same time (fig. 1.4). **Clean by removing all excess product, taking care not to contaminate the two outlet holes.**
  6. Select the most appropriate mixing tip; the colour of the tip must be the same as the colour of the cartridge cap.
  7. Insert the mixing tip in a clean motion so that the V-shaped notch on the coloured ring aligns with its housing on the cartridge (fig. 1.5). Turn the tip clockwise by a 1/4 turn, exerting pressure only on the coloured ring and not on the mixing tip itself (fig. 1.6).
  8. Exert a slight pressure on the dispenser lever to extrude a sufficient quantity of material. Do not use if the mixture is not smooth. In this case, remove the dispenser from the operating area and eliminate the mixing tip, extrude a small quantity of material to level off the component and insert a new mixing tip.
  9. Before using on a new patient, always apply a disposable cover/barrier system to the cartridge, to be removed after every use (fig. 1.7). The cover/barrier system is not a substitute for the recommended cleaning and disinfection operations.
  10. Proceed to use the device on the patient (see paragraph 9.3).

### 9.3 USING THE DEVICE ON THE PATIENT

#### **WARNING/PRECAUTIONS REGARDING USE OF THE DEVICE ON THE PATIENT:**

- The product is intended for contact with intact mucosae.
- Use the product at an ambient temperature of 23°C/73°F (higher temperatures reduce working time, lower temperatures extend working time).
- Always (in any case before each use) level the material (fig. 1.4) before attaching the mixing tip. When applying the material, take care to keep the mixing tip immersed inside it.
- Use on patients sensitive to Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes) is not recommended. If irritation, redness or other signs of hypersensitivity occur, stop using the product immediately and take the steps necessary to ensure the patient's safety.
- In order to avoid complications, it is advisable to secure undercuts before bite registration.
- The hardening of Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes) is inhibited by contact with latex, sulphide-based gingival retraction solutions, polyethers and the unpolymerised surface of acrylic or bis-acryl resins. Avoid direct or indirect contact of the material with these substances. Should the patient's hard and soft oral tissues or accessory surfaces with which the material comes into contact be contaminated with these substances, clean them thoroughly with water, or with ethyl alcohol/other solvents in the case of acrylic or bis-acryl resins.
- Avoid contact between the cartridge and the patient's mouth.

1. Secure undercuts before using the product.
2. Press the dispenser lever gently to squeeze out an appropriate amount of material. Do not use the material if it is visibly inconsistent.
3. Apply the product using the desired technique (occlusal or vestibular).
4. When using the occlusal technique, having applied the material to the occlusal surface of the teeth, the dentist will ask the patient to bite within the working time indicated in table 10 Technical Data.
5. When using the vestibular technique, the product must be applied to the teeth from the vestibular side, with the dental arches in the position to be registered.
6. The material will not be removed from the patient's mouth until the end of the time in mouth indicated in table 10 Technical Data.
7. Check that the bite registration is intact and make sure there are no residues to be removed from the patient's mouth.
8. Proceed with the cleaning and disinfection phases described in **sections 9.5.2 and 9.5.3.**

### 9.4 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE BITE REGISTRATION

#### **WARNINGS/ PRECAUTIONS REGARDING THE MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE BITE REGISTRATION:**

- Manual cleaning alone is not sufficient for correct treatment of the bite registration and the manual disinfection phase should always be performed as well.
- Always disinfect bite registrations manually using a specific disinfectant for addition silicones (vinyl polysiloxanes) for immersion (concentrated disinfectant containing quaternary ammonium salts and synergistic co-formulant) or by spraying a ready-to-use disinfectant containing alcohol mixtures and surface tension reducers. Follow the chosen disinfectant manufacturer's instructions for the contact times.
- Store the clean and disinfected bite registration in a closed, dry and clean place, away from splashes, jets or aerosols of bodily fluids, at an ambient temperature of around 23°C / 73°F.

#### 9.4.1 PREPARATION BEFORE THE CLEANING AND DISINFECTION PHASES

1. Wear a pair of disposable gloves, face mask, goggles and work clothes.
2. For disinfection of the bite registration through immersion (see paragraph **9.4.3 A**), prepare a specific cleaning and disinfecting solution for bites, approved according to local regulations, containing quaternary ammonium salt compounds and synergistic coformulants (e.g. Zeta 7 Solution).

#### 9.4.2 MANUAL CLEANING

1. Rinse the bite registration under running water **for 30 seconds** within a maximum of 5 minutes after removal from the mouth (fig. 2.1). If necessary, increase the rinsing time until no residues are visible.
2. Proceed with disinfection through immersion (see paragraph **9.4.3 A**) or spraying (see paragraph **9.4.3 B**).

#### 9.4.3 MANUAL DISINFECTION OF BITE REGISTRATIONS

##### **A. IMMERSION (fig. 2.2 A)**

1. After the cleaning procedure (see paragraph 9.4.2), immerse the bite registration in the cleaning and disinfecting solution (see point 2 of paragraph 9.4.1.) for the envisaged contact time.
2. Proceed with rinsing and/or drying where envisaged.

##### **B. SPRAY (fig. 2.2 B)**

1. After the cleaning procedure (see paragraph 9.4.2), place the bite registration in a transparent bag.
2. Introduce into the bag the nozzle of the bottle of specific cleaner-disinfectant spray for bites, approved according to local regulations, containing ethanol, 2-propanol and coformulants (e.g. Zeta 7 Spray).
3. Keeping the bag closed, spray the cleaner-disinfectant onto all the surfaces of the bite registration, complying with the cleaner-disinfectant contact times.
4. Keep the bag closed and leave to act.
5. Extract the bite registration from the bag and dispose of the bag.
6. Proceed with rinsing and/or drying where envisaged.

### 9.5 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE CARTRIDGE AND MIXING TIP

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

- The protective barriers are designed for single use and must be disposed of after use, in accordance with local regulations.
- The cartridges and mixing tips must be cleaned and disinfected as described below before storage. Manual cleaning alone is not sufficient for correct treatment of the cartridge with the mixing tip inserted. Keep the used, clean and disinfected mixing tip on the cartridge as a cap.

- Use only a disinfectant solution that is approved for its efficacy and use in accordance with the IFU of the disinfectant solution manufacturer.
- Perform manual cleaning and disinfection of the cartridge with the mixing tip attached within 1 hour of use.
- Remove the used mixing tip from the cartridge before reuse and discard it. Level off the cartridge and insert a new mixing tip.
- The end of the cartridge life cycle is normally determined by the use-by date and/or consumption of the material it contains.

#### 9.5.1 DISASSEMBLY OF THE DEVICE AFTER USE

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

#### 9.5.2 MANUAL CLEANING

1. Do not remove the mixing tip from the cartridge.
2. Clean using disposable wipes completely impregnated with a cleaning and disinfecting solution\*.
  - a. Take a disposable wipe completely impregnated with a cleaning and disinfecting solution\* and wipe it **twice over all surfaces of the cartridge**, taking care to remove all visible residues and making sure that the fluid penetrates into all the recesses.
  - b. Take a new disposable wipe completely impregnated with a cleaning and disinfecting solution\* and wipe it **twice over all surfaces of the mixing tip of the cartridge**, taking care to remove all visible residues and making sure that the fluid penetrates into all the recesses.

Use additional wipes if necessary.

3. Use a clean soft brush (e.g. Interlock® REF 09084) wetted with a cleaning and disinfecting solution\* to clean the parts of the cartridge and the mixing tip with recesses and/or grooves (e.g.: connection between the mixing tip and the head of the cartridge) taking care to remove all visible residues. Do not scrub the cartridge label with the brush.
4. Remove the residues of cleaning and disinfecting solution\* with a wet cloth. Proceed with disinfection.

#### 9.5.3 MANUAL DISINFECTION

1. Do not remove the mixing tip from the cartridge.
2. Disinfect using disposable wipes completely impregnated with a cleaning and disinfecting solution\*.
  - a. Take a disposable wipe completely impregnated with a cleaning and disinfecting solution\* and wipe it **twice over all surfaces of the cartridge**, taking care to remove all visible residues and making sure that the fluid penetrates into all the recesses.
  - b. Take a new disposable wipe completely impregnated with a cleaning and disinfecting solution\* and wipe it **twice over all surfaces of the mixing tip of the cartridge**, taking care to remove all visible residues and making sure that the fluid penetrates into all the recesses.

Use additional wipes if necessary.

3. Allow the device to dry naturally for 5 minutes.
4. Inspect the cartridge and tip to make sure that all visible contamination has been removed. If visible contamination is still present, repeat the cleaning and disinfection steps described in points 9.5.2 and 9.5.3.
5. Before reusing the cartridge, insert it into the dispenser again, remove and discard the used mixing tip (see paragraph 9.2).

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

\*cleaning and disinfecting solution, bactericide, yeasticide, tuberculocide and virucide containing ethyl alcohol (~35%) and isopropyl alcohol (~15%) mixtures (e.g. Zeta 3 Soft, cleaning and disinfecting solution, 5-minute contact time) approved in accordance with local regulations; use in accordance with the instructions for use of the disinfectant solution manufacturer.

### 10. TECHNICAL DATA

|                                                 | Occlufast Rock                     |
|-------------------------------------------------|------------------------------------|
| ISO 4823                                        | Type B Bite registration materials |
| Working time*                                   | 30"                                |
| Time in mouth**                                 | 1'15"                              |
| Shore A hardness 1 hour                         | 90±5                               |
| Detail reproduction                             | 20 µm                              |
| Linear dimensional variation (approx.) 24 hours | 0,25%                              |

\* The time is intended from the start of mixing at 23°C/73°F. Higher temperatures reduce this time, lower temperatures extend it.

\*\* The time in mouth is intended as at 35°C / 95°F.

### 11. STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

The devices are intended for use within a professional dental environment (public-sector or private-sector healthcare facilities possessing the necessary regulatory permits).

- Dispose of the cartridge when empty. Do not attempt to reload used cartridges. The intra-oral tip with the material inside it must be disposed of as waste with a risk of biological contamination.

• Based on the information contained in the SDS, the waste produced by disposal of the product does not present any physical hazards for people or for the environment. It may therefore be managed in accordance with applicable local regulations, as non-hazardous waste. For handling of contaminated components, see paragraphs 9.4 and 9.5. If the material and bite are contaminated, dispose of them as special waste with a risk of biological contamination. If they are not contaminated, dispose of them in accordance with applicable local regulations.

Do not use after the expiry date indicated on the packaging. Store the product at a temperature between 5°C/41°F and 27°C/ 80°F, away from direct sunlight.

## **12. STORAGE OF THE BITE REGISTRATION**

When disinfection is complete, dry the registration and use it within a maximum of 7 days. The registration can be sent to the laboratory as a normal bite, without particular precautions, provided it is protected against mechanical stress.

## **13. IMPORTANT REMARKS**

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



Three-year shelf-life from the production date.

# Occlufast Rock

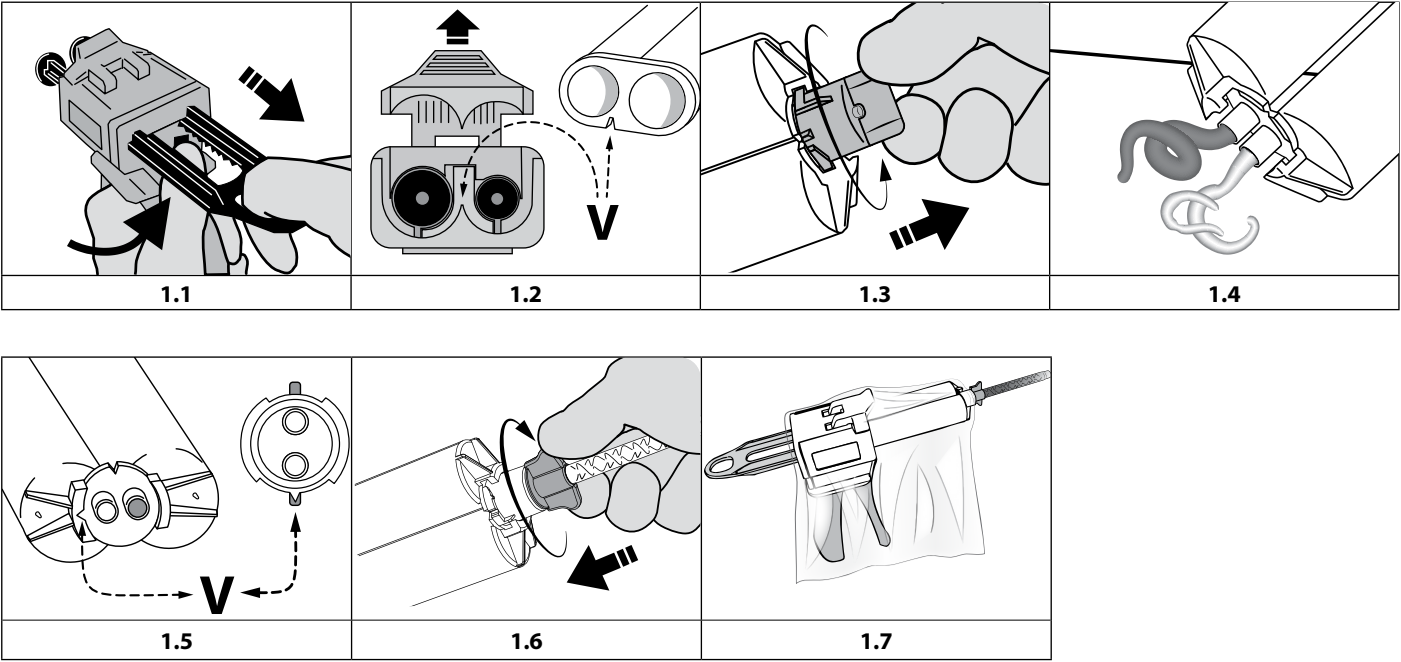
Vật liệu silicone A dùng để lấy dấu khớp cắn

---

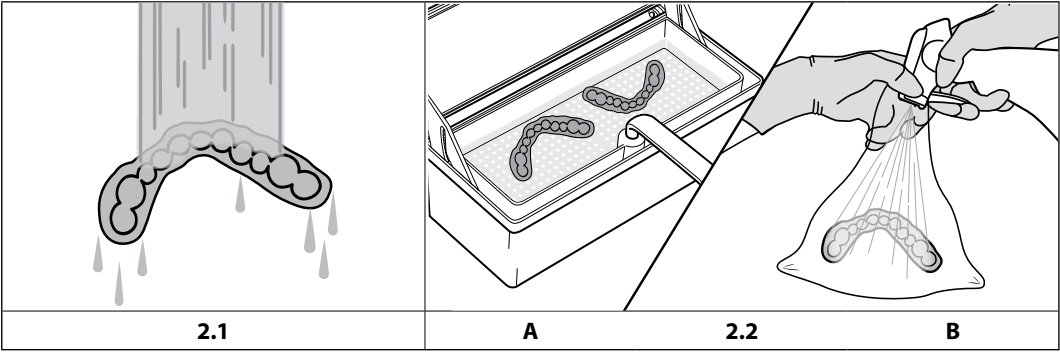
Occlufast Rock 90±5 Shore A



**CHUẨN BỊ VẬT LIỆU: HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC**



**LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ: HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC TỔNG QUÁT**



**LƯU Ý:** Để thực hiện đúng quy trình làm sạch và khử khuẩn thủ công cartridge và đầu trộn, vui lòng đọc kỹ mục 9.5.2 và 9.5.3.

## VI - Occlufast Rock

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

#### 1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vật liệu silicone A dùng để lấy dấu khớp cắn.

#### 2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Occlufast Rock có độ cứng Shore A  $90 \pm 5$ .

#### 3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ống cartridge 50 ml.

#### 4. THÀNH PHẦN

Vinyl polysiloxane, chất độn silica, chất độn nhôm vô cơ, methylhydrogenosiloxane, phức organoplatinum, chất tạo màu.

#### 5. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Sản phẩm được sử dụng bởi các chuyên gia nha khoa (những người được cấp phép thực hiện điều trị trên bệnh nhân) trong môi trường nha khoa chuyên nghiệp (cơ sở y tế công lập hoặc tư nhân có đầy đủ giấy phép theo quy định) để lấy dấu khớp cắn cho bệnh nhân từ 3 tuổi trở lên.

#### 6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào. Để biết thêm thông tin về các chất gây dị ứng có trong hương liệu, nếu có, vui lòng liên hệ Zhermack.

#### 7. TÁC DỤNG PHỤ

Có thể gây kích ứng, đỏ hoặc đau hiệu quả mẫn cảm nếu bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào.

#### 8. LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Vật liệu ổn định kích thước, cho phép lấy dấu chính xác tương quan hai cung hàm trong miệng.

#### CÁC CẢNH BÁO / LƯU Ý CHUNG:

- Phải giữ lại hướng dẫn sử dụng trong suốt thời gian dùng sản phẩm.
- Các thiết bị này chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ nha khoa chuyên môn thực hành trong phòng khám nha khoa (cơ sở y tế công hoặc tư có đầy đủ giấy phép hợp pháp).
- Quá trình đông cứng Addition Silicones (Vinyl polysiloxane) bị ức chế khi tiếp xúc với latex. **Tránh tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp giữa Addition Silicones (Vinyl polysiloxane) với găng tay hoặc vật dụng bằng latex.** Nếu lỡ tiếp xúc, rửa tay kỹ và dùng găng vinyl hoặc nitrile.
- Để giảm nguy cơ nhiễm chéo, luôn dùng găng mới khi thao tác với các ống vật liệu và phụ kiện.
- Không dùng sản phẩm nếu:
  - Số lô hoặc hạn dùng trên bao bì bị mờ hoặc mất.
  - Ống vật liệu bị hư hỏng.
- Bảng dữ liệu an toàn SDS sẽ được cung cấp khi có yêu cầu.

#### 9. HƯỚNG DẪN CHI TIẾT

##### 9.1. CHUẨN BỊ BAN ĐẦU

Đeo kính bảo hộ, khẩu trang, quần áo bảo hộ và găng tay. Khuyến nghị bệnh nhân cũng đeo kính bảo hộ.

##### 9.2. LẮP RÁP THIẾT BỊ

#### CẢNH BÁO / LƯU Ý KHI LẮP RÁP THIẾT BỊ:

- Không dùng sản phẩm sau ngày hết hạn đã in trên bao bì.
  - Sản phẩm chưa được kiểm tra khả năng tương thích với các phụ kiện khác ngoài những phụ kiện đi kèm. Việc sử dụng các phụ kiện không chính hãng có thể gây ra một hoặc nhiều chuỗi sự kiện dẫn đến giảm độ chính xác của việc nhận dạng vết cắn. Do đó, không khuyến khích sử dụng các phụ kiện không chính hãng.
  - Để giảm nguy cơ lây nhiễm chéo, trước khi sử dụng cho mỗi bệnh nhân mới, hãy luôn lắp nắp bảo vệ dùng một lần vào súng bơm và ống vật liệu, và tháo ra sau mỗi lần sử dụng. Nắp bảo vệ dùng một lần này không thay thế các thao tác vệ sinh và khử trùng được khuyến nghị.
1. Đẩy cần gạt màu đen bên dưới giá đỡ lên trên và kéo giá đỡ súng bơm ra xa nhất có thể (hình 1.1).
  2. Nâng khóa ống vật liệu (hình 1.2).
  3. Lắp ống vật liệu vào, đảm bảo nó khớp đúng hướng. Ống vật liệu phải được lắp sao cho chữ "V" trên đế hướng xuống dưới (hình 1.2). Chốt khóa ống vật liệu giờ có thể được hạ xuống dễ dàng.
  4. Sau khi đặt ống vật liệu vào súng bơm, xoay nắp 1/4 vòng, kéo ra bằng động tác chắc chắn và loại bỏ nắp vặn (hình 1.3).
  5. Ấn nhẹ cần gạt súng bơm để bóp ra một lượng nhỏ hai thành phần cho đến khi cả hai thành phần chảy ra cùng lúc (hình 1.4). **Vệ sinh bằng cách loại bỏ hết sản phẩm thừa, cần thận không làm bắn hai lỗ thoát.**
  6. Chọn đầu trộn phù hợp nhất; màu của đầu trộn phải giống với màu của nắp ống vật liệu.
  7. Lắp đầu trộn một cách nhẹ nhàng sao cho rãnh hình chữ V trên vòng màu thẳng hàng với vỏ đầu trộn trên ống vật liệu (hình 1.5). Xoay đầu trộn 1/4 vòng theo chiều kim đồng hồ, chỉ tác dụng lực lên vòng màu chứ không tác dụng lên chính đầu trộn (hình 1.6).
  8. Ấn nhẹ cần gạt để đẩy ra một lượng vật liệu vừa đủ. Không sử dụng nếu hỗn hợp không mịn. Trong trường hợp này, đưa súng bơm ra khỏi khu vực đang thao tác và tháo đầu trộn, đẩy ra một lượng nhỏ vật liệu để làm đều hai thành phần và lắp đầu trộn mới.
  9. Trước khi sử dụng cho bệnh nhân mới, luôn sử dụng nắp bảo vệ dùng một lần cho ống vật liệu, nắp này phải được tháo ra sau mỗi lần sử dụng (hình 1.7). Nắp bảo vệ này không thay thế cho các thao tác vệ sinh và khử trùng được khuyến nghị.
  10. Tiến hành sử dụng thiết bị cho bệnh nhân (xem mục 9.3).

### 9.3. SỬ DỤNG TRÊN BỆNH NHÂN

#### CẢNH BÁO / LƯU Ý KHI SỬ DỤNG THIẾT BỊ TRÊN BỆNH NHÂN:

- Sản phẩm được thiết kế để tiếp xúc với niêm mạc nguyên vẹn.
- Dùng ở nhiệt độ phòng 23°C/73°F (nhiệt độ cao hơn sẽ giảm thời gian làm việc, nhiệt độ thấp hơn sẽ làm tăng thời gian làm việc)
- Luôn luôn (đặc biệt trước mỗi lần sử dụng) làm đều hai vật liệu (hình 1.4) trước khi gắn đầu trộn.** Khi bơm vật liệu, đảm bảo đầu trộn luôn chìm trong vật liệu
- Không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân có cơ địa nhạy cảm với Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes). Nếu xuất hiện kích ứng, đỏ hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác, phải ngừng sử dụng ngay và thực hiện các biện pháp đảm bảo an toàn cho bệnh nhân.
- Để tránh các biến chứng, nên chặn/bảo vệ các đường hoàn tất trước khi lấy dấu khớp cắn.
- Quá trình đông cứng của Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes) bị ức chế khi tiếp xúc với latex, dung dịch co nướu chứa sulfide, polyether hoặc bề mặt chưa trùng hợp của nhựa acrylic hoặc bis-acryl. Tránh tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp của vật liệu với các chất này. Nếu mô cứng, mô mềm trên miệng bệnh nhân hoặc các bề mặt phụ trợ tiếp xúc với vật liệu bị nhiễm các chất trên, phải vệ sinh kỹ bằng nước hoặc dùng cồn ethylic/chất dung môi khác trong trường hợp nhựa acrylic hoặc bis-acryl.
- Tránh để ống vật liệu tiếp xúc với miệng bệnh nhân.

- Chặn các đường hoàn tất trước khi sử dụng sản phẩm.
- Nhấn nhẹ cần gạt để đùn ra một lượng vật liệu phù hợp. Không sử dụng nếu vật liệu có dấu hiệu không đồng nhất.
- Bơm vật liệu theo kỹ thuật mong muốn (kỹ thuật mặt nhai hoặc kỹ thuật mặt ngoài). Khi sử dụng kỹ thuật mặt nhai bơm vật liệu lên mặt nhai của răng, sau đó yêu cầu bệnh nhân cắn khít trong thời gian thao tác ghi trong Bảng 10 – Thông số kỹ thuật. Khi sử dụng kỹ thuật mặt ngoài, bơm vật liệu lên răng từ mặt ngoài, khi hai cung răng đang ở vị trí cần lấy dấu.
- Chỉ lấy vật liệu ra khỏi miệng bệnh nhân khi hết thời gian trong miệng ghi trong Bảng 10 – Thông số kỹ thuật.
- Kiểm tra lại dấu khớp cắn đảm bảo còn nguyên vẹn và chắc chắn không còn sót vật liệu trong miệng bệnh nhân.
- Tiến hành các bước vệ sinh và khử khuẩn theo mô tả tại các mục 9.5.2 và 9.5.3.

### 9.4. VỆ SINH & KHỬ KHUẨN BẢN DẤU KHỚP CẦN

#### CẢNH BÁO / THẬN TRỌNG KHI VỆ SINH THỦ CÔNG VÀ KHỬ KHUẨN BẢN DẤU KHỚP CẦN

- Chỉ vệ sinh thủ công không đủ để xử lý đúng cách bản dấu khớp cắn; luôn phải thực hiện thêm bước khử khuẩn thủ công.
- Luôn khử khuẩn bản dấu khớp cắn thủ công bằng dung dịch khử khuẩn chuyên dụng cho Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes) theo phương pháp ngâm (dung dịch đậm đặc chứa muối amoni bậc bốn và chất đông hoạt hóa) hoặc bằng dung dịch xịt sẵn sàng sử dụng có chứa hỗn hợp cồn và chất giảm sức căng bề mặt. Tuân thủ thời gian tiếp xúc theo hướng dẫn của nhà sản xuất dung dịch khử khuẩn được sử dụng.
- Bảo quản bản dấu khớp cắn đã làm sạch và khử khuẩn trong nơi kín, khô ráo và sạch sẽ, tránh bắn tóe, phun sương hoặc aerosol từ dịch cơ thể, ở nhiệt độ môi trường khoảng 23°C / 73°F.

#### 9.4.1. CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI VỆ SINH VÀ KHỬ KHUẨN

- Mang găng tay dùng một lần, khẩu trang, kính bảo hộ và trang phục lao động.
- Đối với phương pháp khử khuẩn bằng cách ngâm bản dấu khớp cắn (xem mục **9.4.3 A**), chuẩn bị dung dịch vệ sinh và khử khuẩn chuyên dụng cho bản dấu khớp cắn, được phê duyệt theo quy định địa phương, có chứa hợp chất muối amoni bậc bốn và chất đông hoạt hóa (ví dụ: Zeta 7 Solution).

#### 9.4.2. VỆ SINH THỦ CÔNG

- Xả rửa bản dấu khớp cắn dưới vòi nước chảy **trong 30 giây**, trong vòng tối đa 5 phút kể từ khi lấy ra khỏi miệng bệnh nhân (hình 2.1). Nếu cần, kéo dài thời gian xả cho đến khi không còn cặn bám nhìn thấy.
- Tiếp tục thực hiện khử khuẩn theo phương pháp ngâm (xem mục **9.4.3 A**) hoặc xịt (xem mục **9.4.3 B**).

#### 9.4.3. KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG BẢN DẤU KHỚP CẦN

##### A. PHƯƠNG PHÁP NGÂM (hình. 2.2 A)

- Sau quy trình vệ sinh (xem mục 9.4.2), ngâm bản dấu khớp cắn vào dung dịch vệ sinh và khử khuẩn đã chuẩn bị (xem điểm 2 mục 9.4.1) trong thời gian tiếp xúc theo quy định.
- Thực hiện xả lại bằng nước và/hoặc làm khô nếu được yêu cầu.

##### B. PHƯƠNG PHÁP XỊT (hình. 2.2 B)

- Sau quy trình vệ sinh (xem mục 9.4.2), đặt bản dấu khớp cắn vào một túi trong suốt.
- Cho đầu phun của chai dung dịch xịt vệ sinh – khử khuẩn chuyên dụng cho bản dấu khớp cắn, được phê duyệt theo quy định địa phương, chứa ethanol, 2-propanol và chất đông hoạt hóa (ví dụ: Zeta 7 Spray) vào bên trong túi.
- Giữ túi kín và xịt dung dịch vệ sinh – khử khuẩn lên toàn bộ bề mặt của bản dấu khớp cắn, tuân thủ thời gian tiếp xúc của dung dịch theo hướng dẫn.
- Giữ túi đóng kín và chờ dung dịch tác dụng đủ thời gian.
- Lấy dấu khớp cắn ra khỏi túi và thải bỏ túi theo quy định chất thải y tế.
- Thực hiện xả lại bằng nước và/hoặc làm khô nếu được yêu cầu.

### 9.5. VỆ SINH VÀ KHỬ KHUẨN ỐNG VẬT LIỆU VÀ ĐẦU TRỘN

#### CẢNH BÁO / THẬN TRỌNG KHI VỆ SINH THỦ CÔNG VÀ KHỬ KHUẨN ỐNG CARTRIDGE VÀ ĐẦU TRỘN:

- Màng bảo vệ được thiết kế dùng một lần và phải thải bỏ sau mỗi lần sử dụng theo quy định địa phương.
- Ống cartridges và đầu trộn phải được vệ sinh và khử khuẩn theo hướng dẫn dưới đây trước khi bảo quản. Việc chỉ vệ sinh thủ công không đủ để xử lý đúng cách ống vật liệu với đầu trộn còn gắn trên đó. Giữ đầu trộn đã dùng, đã làm sạch và khử khuẩn gắn trên ống vật liệu như nắp đậy tạm thời.
- Chỉ sử dụng dung dịch khử khuẩn đã được phê duyệt hiệu lực và tuân thủ đúng Hướng Dẫn Sử Dụng của nhà sản xuất dung dịch khử khuẩn.
- Thực hiện vệ sinh và khử khuẩn thủ công trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng.

- Trước khi sử dụng lại, tháo và loại bỏ đầu trộn đã dùng, làm phẳng lại đầu ống vật liệu và lắp đầu trộn mới.
- Kết thúc vòng đời sử dụng của ống vật liệu thông thường được xác định bởi hạn dùng và/hoặc việc đã sử dụng hết vật liệu bên trong.

### 9.5.1. THÁO RỜI THIẾT BỊ SAU KHI SỬ DỤNG

1. Tại khu vực dành cho vệ sinh và khử khuẩn, tháo phần đầu tip trong miệng của đầu trộn và loại bỏ bất kỳ phần vật liệu còn sót bên trong.
2. Tháo bỏ nắp bảo vệ dùng một lần.
3. Tháo găng tay bị nhiễm bẩn, vệ sinh tay và đeo một đôi găng sạch khác.
4. Tháo ống vật liệu kèm đầu trộn còn gắn khỏi dụng cụ bơm, chú ý tránh tiếp xúc trực tiếp với đầu trộn đã nhiễm bẩn.
5. Vệ sinh và khử khuẩn dụng cụ bơm theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ bơm.

### 9.5.2. LÀM SẠCH THỦ CÔNG

1. Không tháo đầu trộn ra khỏi ống vật liệu.
2. Vệ sinh bằng khăn lau dùng một lần đã thấm hoàn toàn dung dịch vệ sinh – khử khuẩn\*.
  - a. Lấy một khăn lau dùng một lần đã thấm dung dịch vệ sinh – khử khuẩn\* và lau **hai lần lên toàn bộ bề mặt của ống cartridge**, chú ý loại bỏ toàn bộ cặn bám nhìn thấy và đảm bảo dung dịch thấm vào tất cả các khe, rãnh.
  - b. Lấy một khăn lau mới đã thấm dung dịch vệ sinh – khử khuẩn\* và lau **hai lần lên toàn bộ bề mặt của đầu trộn gắn trên ống cartridge**, chú ý loại bỏ toàn bộ cặn bám nhìn thấy và đảm bảo dung dịch thấm vào tất cả các khe, rãnh.

Sử dụng thêm khăn lau nếu cần.

3. Dùng bàn chải mềm sạch (ví dụ: Interlock® REF 09084) được làm ẩm bằng dung dịch vệ sinh – khử khuẩn\* để vệ sinh những vị trí có khe và/hoặc rãnh của ống vật liệu và đầu trộn (ví dụ: vị trí tiếp giáp giữa đầu trộn và đầu ống cartridge), đảm bảo loại bỏ toàn bộ cặn bám nhìn thấy. Không chà lên nhãn của ống cartridge.
4. Loại bỏ phần dung dịch vệ sinh – khử khuẩn\* còn sót lại bằng một khăn ẩm sạch.
5. Tiếp tục thực hiện bước khử khuẩn.

### 9.5.3. KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG

1. Không tháo đầu trộn khỏi ống cartridge.
2. Khử khuẩn bằng khăn lau dùng một lần đã thấm hoàn toàn dung dịch vệ sinh – khử khuẩn\*.
  - a. Lấy một khăn lau dùng một lần đã thấm dung dịch vệ sinh – khử khuẩn\* và lau **hai lần lên toàn bộ bề mặt của ống cartridge**, chú ý loại bỏ toàn bộ cặn bám nhìn thấy và đảm bảo dung dịch thấm vào tất cả các khe, rãnh.
  - b. Lấy một khăn lau mới đã thấm dung dịch vệ sinh – khử khuẩn\* và lau **hai lần lên toàn bộ bề mặt của đầu trộn gắn trên ống cartridge**, chú ý loại bỏ toàn bộ cặn bám nhìn thấy và đảm bảo dung dịch thấm vào tất cả các khe, rãnh.

Có thể sử dụng thêm khăn lau nếu cần.

3. Để thiết bị tự khô tự nhiên trong 5 phút.
4. Kiểm tra ống vật liệu và đầu trộn để đảm bảo không còn vết bẩn có thể nhìn thấy. Nếu vẫn còn cặn bám, lặp lại các bước vệ sinh và khử khuẩn nêu tại mục 9.5.2 và 9.5.3.
5. Trước khi sử dụng lại ống vật liệu, lắp lại vào dụng cụ bơm, tháo và loại bỏ đầu trộn đã dùng (xem mục 9.2).

Các hướng dẫn nêu trên đã được nhà sản xuất thiết bị y tế thẩm định để đảm bảo tính phù hợp đối với một thiết bị y tế tái sử dụng. Tuy nhiên, trách nhiệm bảo đảm việc vệ sinh và khử khuẩn được thực hiện đúng quy trình thuộc về người trực tiếp thực hiện, người này phải đảm bảo quy trình được tiến hành chính xác tại cơ sở thực hiện và đạt được kết quả mong muốn. Điều này yêu cầu phải kiểm tra và/hoặc thẩm định cũng như giám sát liên tục quy trình.

\*Dung dịch vệ sinh – khử khuẩn có tác dụng diệt khuẩn, diệt nấm men, diệt lao và diệt virus, chứa hỗn hợp ethyl alcohol (~35%) và isopropyl alcohol (~15%) (ví dụ: Zeta 3 Soft, dung dịch vệ sinh – khử khuẩn với thời gian tiếp xúc 5 phút), được phê duyệt theo quy định địa phương; sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất dung dịch khử khuẩn.

## 10. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

|                                           | Occlufast Rock          |
|-------------------------------------------|-------------------------|
| ISO 4823                                  | Vật liệu lấy dấu loại B |
| Thời gian thao tác*                       | 30 giây                 |
| Thời gian trong miệng**                   | 1 phút 15 giây          |
| Độ cứng Shore A sau 1 giờ                 | 90±5                    |
| Khả năng lấy dấu chi tiết                 | 20 µm                   |
| Biến đổi kích thước tuyến tính sau 24 giờ | 0,25%                   |

\*Thời gian được tính từ lúc bắt đầu trộn ở nhiệt độ 23°C/73°F. Nhiệt độ cao hơn sẽ làm giảm thời gian này, trong khi nhiệt độ thấp hơn sẽ kéo dài thời gian.

\*\*Thời gian trong miệng được tính ở nhiệt độ 35°C/95°F.

## 11. BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

Sản phẩm được thiết kế để sử dụng trong môi trường nha khoa chuyên nghiệp (cơ sở y tế công hoặc tư có đầy đủ giấy phép theo quy định).

- Vứt bỏ ống vật liệu khi đã sử dụng hết. Không được cố gắng nạp lại các ống đã dùng. Đầu tip đặt trong miệng có chứa vật liệu bên trong phải được xử lý như chất thải có nguy cơ nhiễm sinh học.
- Dựa trên thông tin trong Bảng Dữ liệu An toàn SDS, chất thải phát sinh từ việc thải bỏ sản phẩm không gây nguy hiểm về mặt vật lý đối với con người hoặc môi trường. Do đó, có thể xử lý theo quy định địa phương áp dụng đối với chất thải không nguy hại. Đối với việc xử lý các bộ phận đã nhiễm bẩn, tham khảo các mục 9.4 và 9.5. Nếu vật liệu và đầu cần bị nhiễm bẩn, phải xử lý như chất thải đặc biệt có nguy cơ nhiễm sinh học. Nếu không nhiễm bẩn, xử lý theo quy

định địa phương hiện hành.

Không sử dụng sau ngày hết hạn in trên bao bì. Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ từ 5°C/41°F đến 27°C/80°F, tránh ánh nắng trực tiếp.

## **12. BẢO QUẢN DẦU CẦN**

Sau khi hoàn tất bước khử khuẩn, làm khô dầu cần và sử dụng trong thời gian tối đa 7 ngày.

Dầu cần có thể được gửi đến labo như dầu thông thường mà không cần yêu cầu đặc biệt, miễn là được bảo vệ khỏi va đập cơ học.

## **13. CÁC LƯU Ý QUAN TRỌNG**

Mọi thông tin được cung cấp dưới bất kỳ hình thức nào, kể cả trong quá trình trình diễn, đều không thay thế cho hướng dẫn sử dụng. Người thao tác phải kiểm tra xem sản phẩm có phù hợp với mục đích sử dụng hay không. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với mọi thiệt hại, bao gồm thiệt hại cho bên thứ ba, phát sinh từ việc không tuân thủ hướng dẫn hoặc do sản phẩm không phù hợp với mục đích sử dụng. Trách nhiệm của nhà sản xuất trong mọi trường hợp chỉ giới hạn ở giá trị của sản phẩm đã cung cấp. Mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến trang thiết bị y tế phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý có thẩm quyền.



Thời hạn sử dụng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.