

Elite HD+

EN Instructions for use.....	2
VI Hướng dẫn sử dụng.....	11

Elite HD+

A-Silicone dental impression material

putty soft

tray material

monophase

regular body

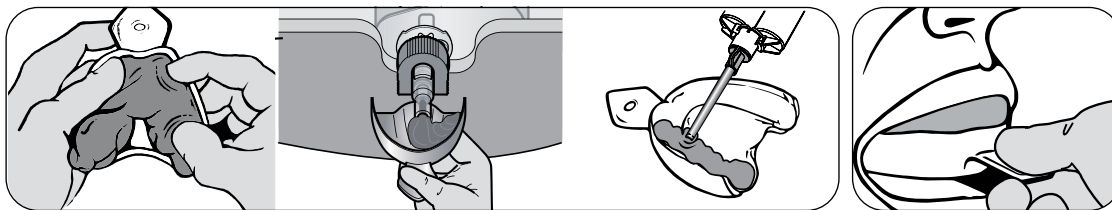
light body

super light body



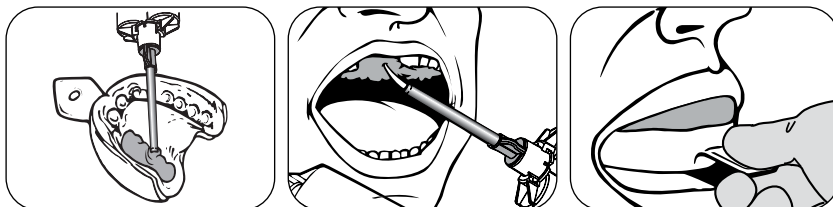
IMPRESSION TAKING PROCEDURE

Two-phase technique (double impression):



1.1

1.2

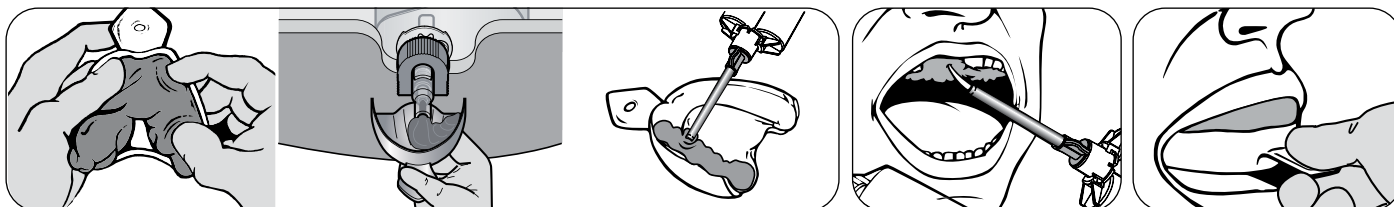


1.3

1.4

1.5

One-step technique (simultaneous):



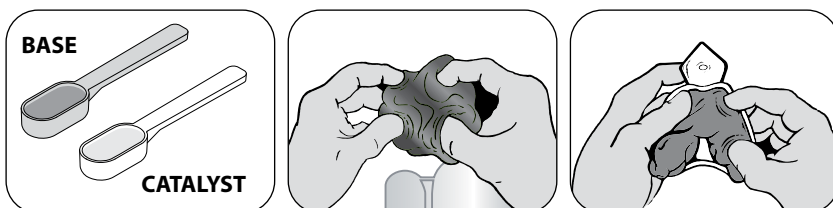
2.1

2.2

2.3

PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

250/450 ml jars (Elite HD+ Putty Soft)



3.1

3.2

3.3

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



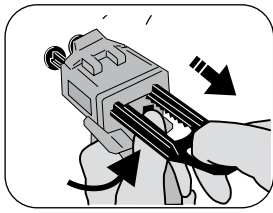
4.1

4.2

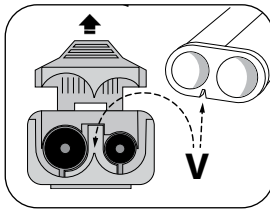
4.3

4.4

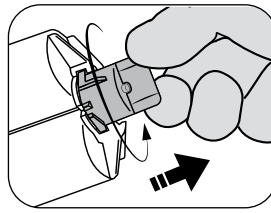
1:1 50 ml cartridges (Elite HD+ Tray Material/Elite HD+ Monophase/Elite HD+ Regular Body/Elite HD+ Light Body/Elite HD+ Super Light Body)



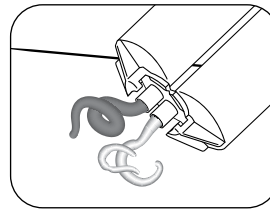
5.1



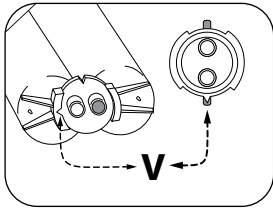
5.2



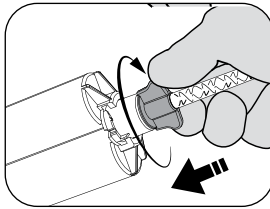
5.3



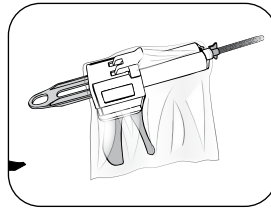
5.4



5.5

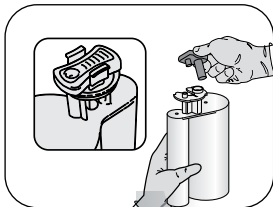


5.6

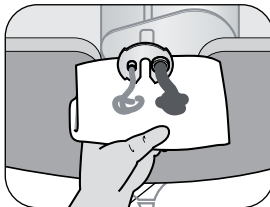


5.7

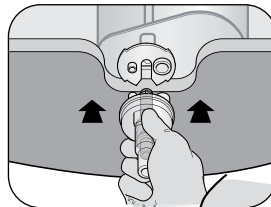
5:1 380 ml cartridges (Elite HD+ Maxi Putty Soft/Elite HD+ Maxi Tray Material)



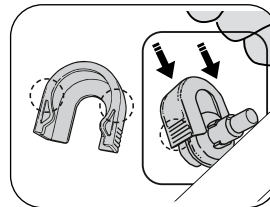
6.1



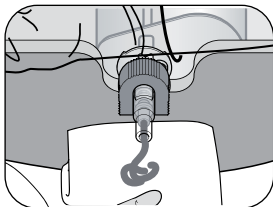
6.2



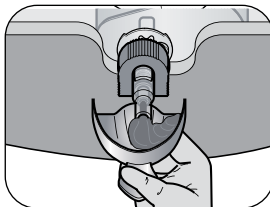
6.3



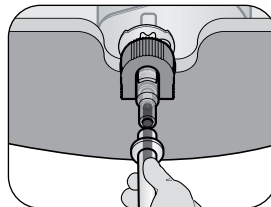
6.4



6.5

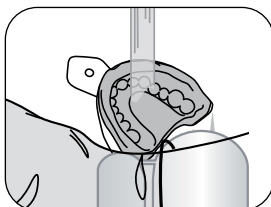


6.6

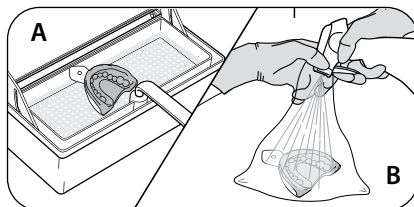


6.7

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



7.1



7.2



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

EN – Elite HD+

Instructions for use

1. INTENDED USE

A-silicone dental impression material.

2. PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

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

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

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

3. PACKAGING

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

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

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

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

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

4. COMPOSITION

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

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

5. COMPATIBLE DEVICES

- Zhermack 5:1 cartridges are compatible with the most common mixing machines available on the market, e.g. Sympress, Pentamix 2 and 3. Cartridges are not compatible with Pentamix Lite. Check compatibility with the manufacturer's instructions.

- The material is compatible with a range of dental stones for study model and working models (type 3 gypsum e.g. Zhermack's Elite Model or type 4 e.g. Zhermack's Elite Rock).

6. INDICATIONS FOR USE

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

7. CONTRAINDICATIONS

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

8. SIDE EFFECTS

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

9. CLINICAL BENEFITS

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

10. PRECAUTIONS

- Insufficient data exist to support the use of VPS for impressions on exposed bone. VPS and accessory tips should only be used on or around intact mucosa.
- Devices marked "single use" on the labelling are intended for single use only. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Use of latex or sulfur-containing polymeric gloves may interfere with setting. Do not touch cords and prepared tooth/transfer with gloves. Rinse preparation with plenty of water before making the impression.
- Use of some hand soaps and lotions may interfere with setting.
- Never interchange different lots of base and catalyst, dosing spoons and jar lids to guarantee the working and setting times indicated in Table 14.
- Do not reuse the original cartridge cap. Store the cartridge with the disinfected used mixing tip.
- All products should be used at room temperature (23°C/73°F) to guarantee the working and setting times indicated in Table 14; higher temperatures reduce these times, lower temperatures increase them.
- To obtain optimum physical properties, do not use if the material is not homogeneously mixed.
- Check impression in the mouth (not on the bench) to be sure it is resistant before removal.
- Fitted and rigid trays with retentive features, pretreated with tray adhesive, are recommended. To reduce gagging, choking or swallowing, do not overfill tray.

- Material should dispense easily: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated dispensing of the material. If the material doesn't dispense easily, discard the mixing tip, level component (bleed cartridge) and install a new tip.
- Do not use the material if the batch number and expiry date are missing or illegible and/or if package is broken. Do not use beyond the expiry date.
- If used with a syringe refer to the manufacturer instructions to check compatibility of the syringe with VPS before. Do not use a syringe that has been used with another chemical category.
- The colour of the tip must be the same as the colour of the cartridge cap to avoid excessive dispensing force, slower dispensing speed, incomplete mix and work/set time irregularities.
- Two-phase technique is NOT recommended for double arch trays.
- When used as a primary impression, material should be covered with a polyethylene spacer sheet, and protected from direct contact with oral tissue.
- Check the integrity of the impression and ensure that there is no residue of material to be removed from the patient's mouth. If necessary, rinse the mouth after impression removal.
- The two components of the device (base and catalyst) must be used in equal parts to guarantee the working and setting times indicated in Table 14. A higher dose of catalyst does not accelerate setting times.
- Use clean and properly disinfected and sterilised, or ready to use accessories.
- Replace the tip lock if it becomes visibly worn or damaged.
- Astringents based on aluminium or iron salts, hydrogen peroxide-containing dental materials, acrylic restoration resins and their residues may interfere with the setting reaction of material. If so, remove any residue before making the impression.
- Material should not be used with non-original accessories, intermixed or used in conjunction with other manufacturer's vinyl polysiloxanes or any polyether, polysulfide or conventional (condensation cured) silicones.

11. WARNINGS

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

12. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

12.1 PRELIMINARY OPERATIONS

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

12.2 PREPARING THE DEVICES

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

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

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

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

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

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

1. Push the black lever underneath the rack upwards and pull the dispenser rack as far as it will go (fig. 5.1).
2. Lift the cartridge lock (fig. 5.1).
3. Insert the cartridge making sure that it fits the right direction. The cartridge must be inserted with the "V" on its base facing downwards (fig. 5.2). The

cartridge lock can now be lowered easily.

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

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

1. Press in the levers of the cartridge cap, remove the lid and discard it (fig. 6.1).
2. Switch on the 5:1 mixing machine and insert the cartridge, following the machine manufacturer's instructions.
3. Dispense a small amount of the two components until they both flow out at the same time. Remove any excess, taking care not to contaminate the two ports (fig. 6.2).
4. Insert the mixing tip, aligning the holes in the tip with the holes in the cartridge and fitting the hexagonal metal matrix of the mixing machine into the hexagonal matrix of the mixing tip (fig. 6.3).
5. Insert the tip lock, securing its fastenings correctly to the cartridge (fig. 6.4).
6. It is recommended to wrap the automatic mixer in disposable cellophane, removing it after each use.
7. Start the mixing machine and wait for the material to flow out. Always discard the first part of the material (fig. 6.5) and proceed according to the chosen technique, filling the impression tray (fig. 6.6) and/or elastomer syringe (fig. 6.7).
8. Proceed to use the device on the patient (see paragraph 12.3).

12.3 IMPRESSION TAKING PROCEDURE

Two-phase technique (double impression):

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

One-step technique (simultaneous):

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

12.4 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE IMPRESSION

PRECAUTIONS/ MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE IMPRESSION:

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

12.4.1 PREPARATION PRIOR TO CLEANING AND DISINFECTION

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

12.4.2 MANUAL CLEANING

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

12.4.3 MANUAL DISINFECTION OF IMPRESSIONS

A. IMMERSION (fig. 7.2 A)

1. After cleaning (see paragraph 12.4.2), immerse the impression in the cleaning-disinfectant solution (see step 2 of paragraph 12.4.1) for the specified contact time.
2. Rinse and/or dry as instructed.

B. SPRAY (fig. 7.2 B)

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

12.5 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE CARTRIDGE AND MIXING TIP

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

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

12.5.1 DISASSEMBLY OF THE DEVICE AFTER USE

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

12.5.2 MANUAL CLEANING

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

Proceed with the disinfection.

12.5.3 MANUAL DISINFECTION

1. Do not remove the mixing tip from the cartridge.
2. Disinfect using disposable wipes completely impregnated with a disinfecting and cleaning solution*.
 - a. Take a disposable wipe completely impregnated with a disinfecting and cleaning solution* and wipe it **twice over all surfaces of the cartridge**, taking care to remove all visible residues and making sure that the fluid penetrates into all the recesses.
 - b. Take a new disposable wipe completely impregnated with a disinfecting and cleaning solution* and wipe it **twice over all surfaces of the cartridge** mixing tip, taking care to remove all visible residues and making sure that the fluid penetrates into all the recesses.Use additional wipes if necessary.
3. Allow the device to dry naturally for 5 minutes.
4. Inspect the cartridge and tip to make sure that all visible contamination has been removed. If visible contamination is still present, repeat the cleaning and disinfection steps described in points 12.5.2 and 12.5.3.
5. Before reusing the cartridge, insert it into the dispenser again, remove and dispose the used mixing tip (see paragraph 12.2).
6. The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as the supplier of a reusable medical device. However, the responsibility for the cleaning and disinfection of the medical device lies with the person who performs the process, who must guarantee that it is carried out correctly in the facility where cleaning and disinfection take place and that the desired result is achieved. This requires verification and/or validation and continuous monitoring of the process.
7. *bactericidal, yeasticidal, tuberculocidal and virucidal disinfecting and cleaning solution containing mixtures of ethanol (≈35%) and isopropyl alcohol

(≈15%) (e.g. Zeta 3 Soft, disinfecting and cleaning solution, with a contact time of 5 minutes) approved in accordance with local regulations; use it in compliance with the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant solution.

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

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

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

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

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

14. TECHNICAL DATA

Elite HD+	Putty Soft Putty Soft Maxi Normal Set	Putty Soft Putty Soft Maxi Fast Set	Tray Material Fast Set	Tray Material Maxi Fast Set	Monophase Normal Set	Regular Body Normal Set	Light Body Normal Set	Light Body Fast Set	Super Light Body Fast Set
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 0 Putty Consistency	N/A	Type 1 Heavy bodied Consistency	Type 2 Medium bodied Consistency	Type 2 Medium bodied Con- sistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
Mixing ratio Base: Catalyst	1:1 5:1	1:1 5:1	1:1	5:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Mixing time	In jar 30" Auto-mixing System	In jar 30" Auto-mixing System	Auto-mixing System	Auto-mixing System	Auto-mixing System	In tube 30" Auto-mixing System	In tube 30" Auto-mixing System	Auto-mixing System	Auto-mixing System
Working time* (including mixing time)	2'	1'30"	1'30"	1'30"	2'	2'	2'	1'30"	1'30"
Time in the oral cavity (min.)	3'30"	2'30"	2'30"	2'30"	3'30"	3'30"	3'30"	2'30"	2'30"
Setting time*	5'30"	4'	4'	4'	5'30"	5'30"	5'30"	4'	4'
Elastic recovery	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%
Linear dimensional change 24 h	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
Shore-A hardness 1 hour	65	65	70	65	65	55	55	55	50

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

15. STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

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

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

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

16. IMPRESSION CASTING

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

17. CONSERVATION OF THE IMPRESSION

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

18. IMPORTANT REMARKS

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



Three-year shelf-life from the production date.

Elite HD+

Vật liệu lấy dấu nha khoa A-silicone

putty soft

tray material

monophase

regular body

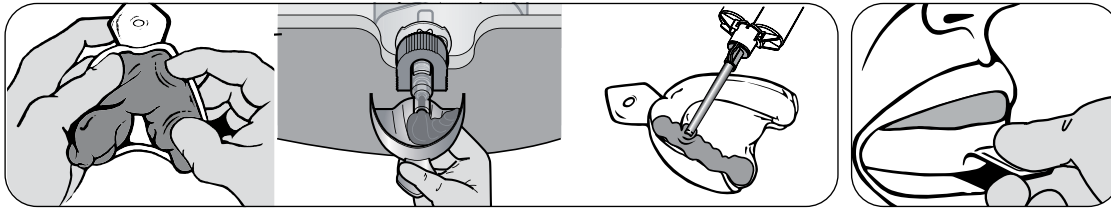
light body

super light body



QUY TRÌNH LẤY DẤU

Kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước):



1.1

1.2

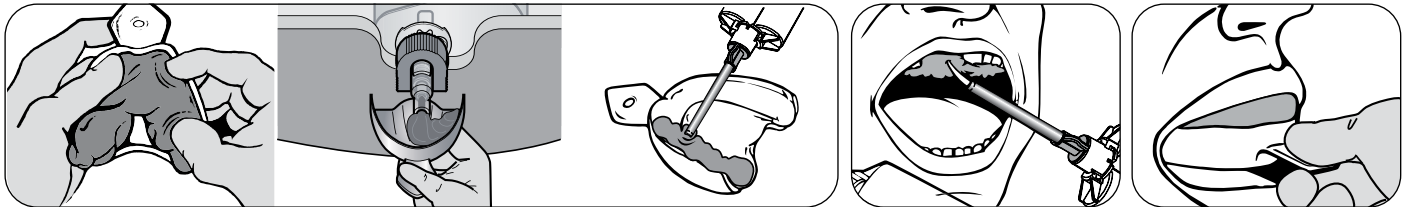


1.3

1.4

1.5

Kỹ thuật một thì (đồng thời):



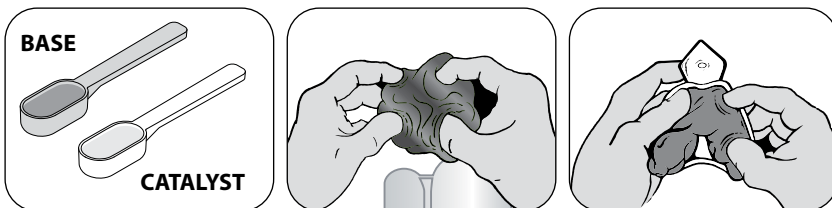
2.1

2.2

2.3

CHUẨN BỊ VẬT LIỆU: HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

Hũ 250/450 ml (Elite HD+ Putty Soft)



3.1

3.2

3.3

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



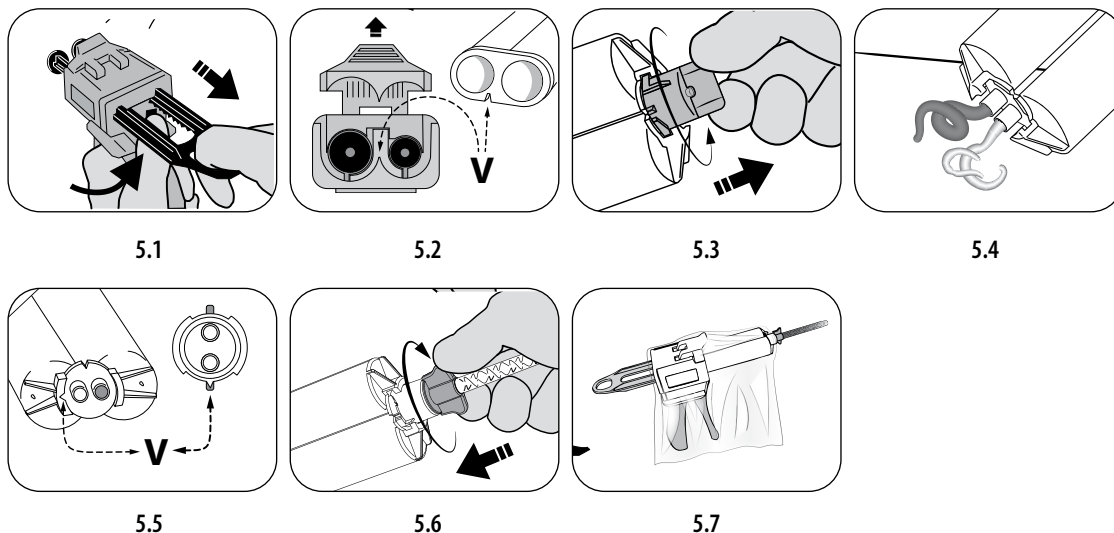
4.1

4.2

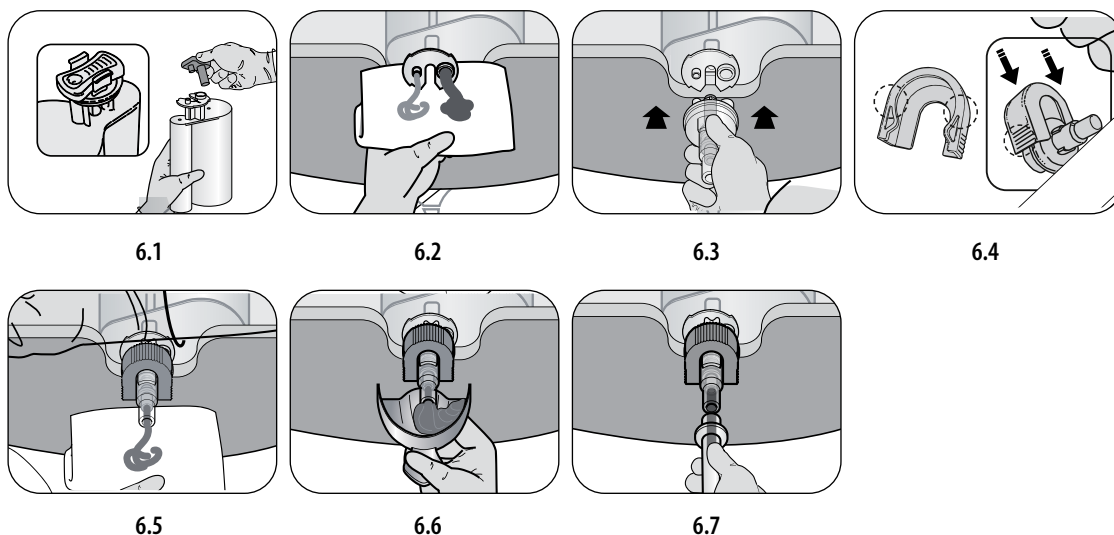
4.3

4.4

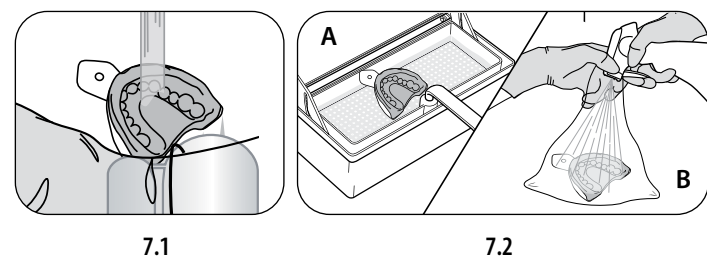
Cartridge 50 ml tỷ lệ 1:1 (Elite HD+ Tray Material/Elite HD+ Monophase/Elite HD+ Regular Body/Elite HD+ Light Body/Elite HD+ Super Light Body)



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



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 12.5.2 và 12.5.3.

VI – Elite HD+

Hướng dẫn sử dụng

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vật liệu lấy dấu nha khoa A-silicone.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Elite HD+ Putty Soft (tỉ lệ trộn 1:1 và 5:1): Là vật liệu vinyl polysiloxane có **độ nhớt cao**, được khuyến nghị sử dụng cho kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước) kết hợp với Elite HD+ Light Body hoặc Elite HD+ Super Light Body, hoặc cho kỹ thuật một thì (lấy dấu đồng thời) kết hợp với Elite HD+ Regular Body hoặc Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Tray Material (tỉ lệ trộn 1:1 và 5:1): Là vật liệu vinyl polysiloxane có **độ nhớt cao**, được khuyến nghị cho kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước) khi sử dụng cùng Elite HD+ Light Body hoặc Elite HD+ Super Light Body, hoặc cho kỹ thuật một thì (lấy dấu đồng thời) khi dùng cùng Elite HD+ Regular Body hoặc Elite HD+ Light Body.

Elite HD+ Monophase (tỉ lệ trộn 1:1): Là vật liệu vinyl polysiloxane có **độ nhớt trung bình**, được khuyến nghị sử dụng cho kỹ thuật một thì như một loại vật liệu có độ nhớt đồng nhất.

Elite HD+ Regular Body (tỉ lệ trộn 1:1): Là vật liệu vinyl polysiloxane có **độ nhớt trung bình**, được khuyến nghị cho kỹ thuật một thì (lấy dấu đồng thời), kết hợp với Elite HD+ Putty Soft hoặc Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Light Body (tỉ lệ trộn 1:1): Là vật liệu vinyl polysiloxane có **độ nhớt thấp**, được khuyến nghị sử dụng cho kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước) hoặc kỹ thuật một thì (lấy dấu đồng thời), khi kết hợp với Elite HD+ Putty Soft hoặc Elite HD+ Tray Material.

Elite HD+ Super Light Body (tỉ lệ trộn 1:1): Là vật liệu vinyl polysiloxane có **độ nhớt thấp**, được khuyến nghị cho kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước) kết hợp với Elite HD+ Putty Soft hoặc Elite HD+ Tray Material.

3. ĐÓNG GÓI

- Hũ 250 ml (chất nền) + 250 ml (chất xúc tác) (Elite HD+ Putty Soft)
- Hũ 450 ml (chất nền) + 450 ml (chất xúc tác) (Elite HD+ Putty Soft)
- Ống cartridge 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- Ống cartridge 50 ml (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- Tuýp 90 ml (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. THÀNH PHẦN

Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Fast: Bao gồm: vinyl polysiloxane, polydimethylsiloxane, chất độn silica, methylhydrogenosiloxane, hydrocarbon, chất tạo màu, chất độn nhôm vô cơ, các phụ gia và phức hợp organoplatinum.

Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: Bao gồm: vinyl polysiloxane, polydimethylsiloxane, chất độn silica, methylhydrogenosiloxane, chất hoạt động bề mặt, chất tạo màu, chất độn nhôm vô cơ và phức hợp organoplatinum.

5. THIẾT BỊ TƯƠNG THÍCH

- Ống cartridge Zhermack tỉ lệ 5:1 tương thích với hầu hết các máy trộn tự động phổ biến trên thị trường, ví dụ: Sympress, Pentamix 2 và Pentamix 3. Các ống cartridge không tương thích với Pentamix Lite. Cần kiểm tra hướng dẫn của nhà sản xuất để xác nhận tính tương thích.
- Vật liệu tương thích với nhiều loại thạch cao nha khoa dùng cho mẫu nghiền cứu và mẫu làm việc (thạch cao type 3, ví dụ: Elite Model của Zhermack) hoặc thạch cao type 4, ví dụ: Elite Rock của 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 răng cho bệnh nhân.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

8. TÁC DỤNG PHỤ

Có thể xuất hiện kích ứng, đỏ niêm mạc hoặc các dấu hiệu quá mẫn ở những bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

9. LỢI ÍCH LÂM SÀNG

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

10. THẬN TRỌNG

- Hiện chưa có đủ dữ liệu để hỗ trợ việc sử dụng vật liệu VPS (vinyl polysiloxane) cho việc lấy dấu trên vùng xương lộ. VPS và đầu tip đi kèm chỉ được sử dụng trên hoặc xung quanh niêm mạc còn nguyên vẹn.
- Các thiết bị ghi "dùng một lần" trên nhãn chỉ được sử dụng một lần duy nhất. Không tái sử dụng cho bệnh nhân khác để tránh lây nhiễm chéo.
- Găng tay latex hoặc các loại găng polymer có chứa lưu huỳnh có thể ảnh hưởng đến thời gian đông. Không chạm vào chỉ tách nước, răng đã sửa soạn hoặc trụ transfer bằng găng tay.
- Trước khi lấy dấu, rửa sạch vùng sửa soạn bằng nhiều nước.
- Việc sử dụng một số loại xà phòng rửa tay và kem dưỡng da có thể làm ảnh hưởng đến thời gian đông.
- Không được dùng lẫn các lô sản xuất khác nhau của phần nền – phần xúc tác, muỗng đong, hoặc nắp hũ, để đảm bảo thời gian thao tác và thời gian đông theo Bảng 14.
- Không tái sử dụng nắp đậy ban đầu của cartridge. Sau khi dùng, hãy cất cartridge cùng đầu trộn đã qua khử khuẩn.

- Tất cả sản phẩm phải được sử dụng ở nhiệt độ phòng (23°C / 73°F) để đảm bảo thời gian thao tác và đồng theo Bảng 14. Nhiệt độ cao làm giảm các thời gian này; nhiệt độ thấp làm tăng thời gian.
 - Để đạt được tính chất cơ học tối ưu, không sử dụng vật liệu nếu không được trộn đồng nhất.
 - Kiểm tra dấu ngay trong miệng bệnh nhân (không kiểm tra trên bàn) để đảm bảo vật liệu đã đạt đủ độ cứng trước khi tháo khuôn.
 - Khuyến nghị sử dụng khay lấy dấu cứng, vừa khít, có đặc tính lưu giữ, và được bôi keo dán khay trước. Để giảm nguy cơ buồn nôn, nghẹn hoặc nuốt phải vật liệu, không đổ vật liệu quá đầy khay.
 - Vật liệu phải đùn ra dễ dàng: **KHÔNG DÙNG LỰC QUÁ MẠNH**. Lực quá lớn có thể khiến vật liệu phun ra ngoài không kiểm soát. Nếu vật liệu không đùn ra dễ dàng, hãy loại bỏ đầu trộn cũ, xả đều cartridge để cân bằng hai thành phần, rồi gắn đầu trộn mới.
 - Không sử dụng vật liệu nếu số lô và hạn sử dụng bị thiếu hoặc không đọc được, và/hoặc khi bao bì bị hư hỏng. Không sử dụng sản phẩm sau hạn dùng.
 - Nếu sử dụng vật liệu với ống tiêm, hãy tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để kiểm tra tính tương thích với VPS. Không dùng ống tiêm đã từng sử dụng cho nhóm hóa chất khác.
 - Màu của đầu trộn phải trùng với màu của nắp cartridge để tránh: tăng lực đùn, giảm tốc độ đùn, trộn không hoàn chỉnh, sai lệch thời gian làm việc và thời gian đông.
 - Không khuyến nghị sử dụng kỹ thuật hai thì với khay lấy dấu hai cung.
 - Khi dùng vật liệu để lấy dấu sơ khởi, cần phủ lên bằng tấm polyethylene để tránh tiếp xúc trực tiếp với mô miệng.
 - Kiểm tra tính toàn vẹn của dấu, và đảm bảo không còn sót vật liệu trong miệng bệnh nhân.
- Nếu cần thiết, hãy rửa miệng bệnh nhân sau khi tháo dấu.
- Hai thành phần của vật liệu (phần nền và phần xúc tác) phải được sử dụng với lượng bằng nhau để đảm bảo thời gian thao tác và thời gian đông theo Bảng 14. Tăng lượng chất xúc tác không làm vật liệu đông nhanh hơn.
 - Sử dụng dụng cụ sạch, đã khử khuẩn và tiệt khuẩn đúng cách, hoặc dụng cụ dùng sẵn.
 - Thay khóa đầu trộn nếu thấy có dấu hiệu mòn hoặc hư hỏng.
 - Các chất co mạch có thành phần muối nhôm hoặc muối sắt, vật liệu nha khoa chứa hydrogen peroxide, nhựa phục hồi acrylic và các tồn dư của chúng có thể gây ảnh hưởng đến phản ứng đông của vật liệu. Trong trường hợp này, phải loại bỏ hoàn toàn mọi tồn dư trước khi lấy dấu.
 - Không sử dụng vật liệu với phụ kiện không chính hãng, không trộn chung hoặc dùng đồng thời với các vật liệu của hãng khác như: vinyl polysiloxane của nhà sản xuất khác, polyether, polysulfide, silicone ngưng tụ.

11. CẢNH BÁO

- Gây kích ứng mắt. Tránh để sản phẩm tiếp xúc trực tiếp với mắt. Sử dụng kính bảo hộ kín. Khuyến cáo cung cấp kính bảo hộ cho bệnh nhân. Nếu sản phẩm dính vào mắt, rửa ngay lập tức bằng nhiều nước trong vài phút; nếu kích ứng tiếp tục, hãy đến cơ sở y tế.
 - Tránh để từng thành phần riêng (phần nền hoặc phần xúc tác) tiếp xúc với da, nhằm ngừa kích ứng hoặc phản ứng dị ứng. Nếu tiếp xúc xảy ra, loại bỏ vật liệu ngay bằng bông gòn, sau đó rửa kỹ bằng xà phòng và nước. Nếu xuất hiện mẩn cảm da hoặc nổi ban, ngừng sử dụng và tìm sự chăm sóc y tế.
 - Tránh nuốt/phải vật liệu, để phòng ngừa kích ứng hoặc tắc nghẽn đường tiêu hóa.
- Nếu vô tình nuốt phải, hãy uống nhiều nước. Nếu có rối loạn tiêu hóa, đến cơ sở y tế ngay.
- Tránh sử dụng vật liệu trên răng có độ lung lay do bệnh nha chu và/hoặc các vùng có độ mất kết lớn, để tránh nguy cơ: nhổ răng ngoài ý muốn, tổn thương mô răng, bong xi măng phục hình.
 - Sản phẩm được thiết kế cho tiếp xúc tạm thời. Không sử dụng cho những mục đích khác ngoài chỉ định (ví dụ: làm lớp lót tạm thời), vì có thể gây kích ứng

12. HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

12.1. CÁC BƯỚC CHUẨN BỊ BAN ĐẦU

Đeo kính bảo hộ phù hợp, khẩu trang, áo choàng và găng tay. Khuyến nghị cũng nên trang bị kính bảo hộ cho bệnh nhân.

12.2. CHUẨN BỊ VẬT LIỆU

Xử lý và định lượng bên ngoài vùng thao tác, tránh xa các tia bắn, phun và khí dung có thể chứa dịch cơ thể.

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

1. Tháo niêm phong và nắp (bao gồm cả đĩa lót và màng bọc nếu có).
2. Lấy chất nền và chất xúc tác theo lượng bằng nhau. Để sử dụng chính xác, khuyến nghị dùng muỗng trắng cho chất xúc tác và muỗng có màu cho chất nền (hình 3.1).
3. Đậy kín nắp hũ. Không hoán đổi nắp và đĩa lót (nếu có).
4. Trộn đều phần nền và phần xúc tác theo tỉ lệ bằng nhau cho đến khi thu được một khối có màu đồng nhất, không còn vệt (hình 3.2). Tuân thủ thời gian thao tác được chỉ định trong bảng dữ liệu kỹ thuật (hình 3.3).
5. Tiến hành sử dụng vật liệu trên bệnh nhân (xem mục 12.3).

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

1. Tháo nắp tuýp phần nền. Bơm một dải vật liệu nền lên một bề mặt sạch. Đậy nắp tuýp nền ngay sau khi lấy vật liệu.
2. Mở tuýp xúc tác.
3. Bơm một dải xúc tác có chiều dài bằng với dải phần nền lên bề mặt sạch (hình 4.1). Lặp lại quy trình này cho mỗi dải phần nền được bơm ra.
4. Đậy nắp tuýp xúc tác ngay sau khi sử dụng.
5. Trộn lượng bằng nhau của phần nền và phần xúc tác bằng bay trộn silicone, cho đến khi thu được khối vật liệu có màu đồng nhất, không còn vệt (hình 4.2). Tuân thủ thời gian thao tác được nêu trong bảng dữ liệu kỹ thuật.
6. Dùng bay và/hoặc ống bơm dùng cho vật liệu đàn hồi, đưa một lượng nhỏ hỗn hợp vào các vị trí cần thiết, theo đúng kỹ thuật đã chọn (hình 4.3 và 4.4).
7. Làm sạch, khử khuẩn và, nếu áp dụng, tiệt trùng bay trộn theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ.
8. Tiếp tục thực hiện theo kỹ thuật đã chọn (xem mục 12.3).

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

1. Đẩy cần gạt màu đen bên dưới giá đỡ lên trên và kéo giá đỡ cartridge ra hết cỡ (hình 5.1).
2. Nâng khóa cartridge lên (hình 5.1).
3. Lắp cartridge vào, đảm bảo đúng hướng. Cartridge phải được đặt sao cho ký hiệu "V" ở đáy hướng xuống dưới (hình 5.2). Sau đó có thể hạ khóa cartridge xuống dễ dàng.
4. Đặt cartridge lên súng bơm, xoay nắp 1/4 vòng, kéo mạnh để tháo nắp và bỏ đi (hình 5.3).
5. Nhấn nhẹ cần gạt của súng bơm để đẩy một lượng nhỏ cả hai thành phần cho đến khi chúng chảy ra đồng thời (hình 5.4). Loại bỏ phần dư, chú ý không làm nhiễm bẩn hai lỗ thoát.
6. Chọn đầu trộn phù hợp; màu của đầu trộn phải trùng với màu nắp cartridge.
7. Gắn đầu trộn vào bằng một chuyển động dứt khoát, sao cho rãnh hình chữ V trên vòng màu khớp đúng với khe của cartridge (hình 5.5). Xoay đầu trộn 1/4 vòng theo chiều kim đồng hồ, chỉ tác động lực lên vòng màu, không đè trực tiếp lên thân đầu trộn (hình 5.6).
8. Nhấn nhẹ cần gạt để đẩy ra một lượng vật liệu phù hợp. Không sử dụng nếu hỗn hợp không đồng nhất. Trong trường hợp đó, lấy súng ra khỏi vùng thao tác, tháo bỏ đầu trộn, bơm ra một lượng nhỏ để cân bằng hai thành phần rồi lắp đầu trộn mới.
9. Trước khi sử dụng cho mỗi bệnh nhân mới, luôn phủ màng bọc dùng một lần cho súng và cartridge; tháo bỏ sau mỗi lần sử dụng (hình 5.7). Màng bọc dùng một lần không thay thế các bước làm sạch và khử khuẩn được khuyến cáo.
10. Tiến hành sử dụng vật liệu trong miệng bệnh nhân (xem mục 12.3).

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

1. Nhấn vào hai chốt của nắp cartridge, tháo nắp và loại bỏ (hình 6.1).
2. Khởi động máy trộn tự động tỉ lệ 5:1, sau đó lắp cartridge vào theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.
3. Bơm ra một lượng nhỏ từ cả hai thành phần cho đến khi chúng chảy ra đồng thời. Loại bỏ phần dư, chú ý không để nhiễm bẩn hai cổng thoát (hình 6.2).
4. Lắp đầu trộn, căn chỉnh lỗ đầu trộn trùng với lỗ cartridge, đồng thời đưa khối kim loại lục giác của máy trộn vào đúng khối lục giác trên đầu trộn (hình 6.3).
5. Lắp khóa đầu trộn, đảm bảo các chốt được cố định chắc chắn vào cartridge (hình 6.4).
6. Khuyến cáo bọc máy trộn tự động bằng màng cellophane dùng một lần, và tháo bỏ sau mỗi lần sử dụng.
7. Khởi động máy trộn và chờ vật liệu chảy ra. Luôn loại bỏ phần vật liệu đầu tiên (hình 6.5), sau đó tiến hành theo kỹ thuật đã chọn, bằng cách bơm đẩy khay lấy dấu (hình 6.6) và/hoặc ống tiêm elastomer (hình 6.7).
8. Tiến hành sử dụng vật liệu trong miệng bệnh nhân (xem mục 12.3).

12.3 QUY TRÌNH LẤY DẤU

Kỹ thuật hai thì:

1. Bôi keo dán chuyên dụng cho silicone bổ sung lên khay lấy dấu (theo hướng dẫn của nhà sản xuất).
2. Đặt một lượng phù hợp vật liệu độ nhớt cao lên khay lấy dấu (hình 1.1).
3. Đặt khay đã chứa vật liệu vào miệng bệnh nhân trong thời gian thao tác cho phép (xem mục 14) (hình 1.2).
4. Lấy khuôn dấu lần 1 ra khỏi miệng bệnh nhân khi vật liệu đã đông cứng hoàn toàn (thời gian đông xem mục 14).
5. Rửa sạch mẫu dấu lần 1 và làm khô hoàn toàn, sau đó tiếp tục xử lý theo kỹ thuật.
6. Bơm vật liệu độ nhớt thấp vào những vị trí cần thiết (răng đã mài, mẫu dấu lần 1, v.v.) (hình 1.3 và 1.4) và đặt lại khay vào miệng bệnh nhân để lấy dấu lần 2 trong thời gian thao tác cho phép (xem mục 14) (hình 1.5).
7. Lấy mẫu dấu ra khỏi miệng bệnh nhân khi vật liệu đã đông hoàn toàn (thời gian đông xem mục 14).
8. Làm sạch và khử khuẩn mẫu dấu trước khi gửi phòng labo và/hoặc đổ mẫu (xem mục 12.4). Đồng thời làm sạch và khử khuẩn súng bơm, cartridge và đầu trộn (xem mục 12.5).

Kỹ thuật một thì (lấy dấu đồng thời)

1. Bôi keo dán chuyên dụng cho silicone bổ sung lên khay lấy dấu (theo hướng dẫn của nhà sản xuất).
2. Đồng thời đặt vật liệu độ nhớt cao lên khay lấy dấu (hình 2.1) và bơm vật liệu độ nhớt thấp vào các vị trí cần thiết trong miệng (răng đã mài, vị trí transfer, v.v.) (hình 2.2).
3. Đặt khay lấy dấu vào miệng bệnh nhân trong thời gian thao tác cho phép (xem mục 14) (hình 2.3).
4. Lấy mẫu dấu ra khỏi miệng bệnh nhân khi vật liệu đã đông hoàn toàn (thời gian đông xem mục 14).
5. Làm sạch và khử khuẩn mẫu dấu trước khi gửi labo và/hoặc trước khi đổ mẫu (xem mục 12.4), đồng thời làm sạch — khử khuẩn súng bơm, cartridge và đầu trộn (xem mục 12.5).

12.4 VỆ SINH THỦ CÔNG VÀ KHỬ KHUẨN DẤU ĐÃ LẤY

CẢNH BÁO/ VỆ SINH THỦ CÔNG VÀ KHỬ KHUẨN DẤU ĐÃ LẤY:

- Chỉ làm sạch thủ công là không đủ để xử lý mẫu dấu. Việc làm sạch luôn phải được thực hiện kèm theo bước khử khuẩn.
- Mẫu dấu bắt buộc phải được khử khuẩn thủ công bằng cách: Ngâm trong dung dịch khử khuẩn chuyên dụng dành cho silicone bổ sung (vinyl polysiloxane), (dung dịch khử khuẩn cô đặc chứa muối amoni bậc bốn kết hợp các chất hiệp đồng) hoặc phun bằng dung dịch khử khuẩn dạng sẵn dùng, có thành phần cồn và các chất giảm sức căng bề mặt. Tuân thủ thời gian tiếp xúc theo hướng dẫn của nhà sản xuất dung dịch khử khuẩn đã chọn.
- Mẫu dấu sau khi đã làm sạch và khử khuẩn đúng cách phải được bảo quản trong môi trường khô, sạch, có nắp đậy, tránh xa các tia bắn, hơi sương hoặc khí dung từ dịch cơ thể, ở nhiệt độ phòng khoảng 23°C / 73°F.

12.4.1 CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN

1. Mang găng tay dùng một lần, khẩu trang, kính bảo hộ và trang phục làm việc.
2. Để khử khuẩn mẫu dấu bằng phương pháp ngâm (xem mục 12.4.3 A), chuẩn bị dung dịch làm sạch và khử khuẩn chuyên dụng, được phê duyệt theo quy

định địa phương và có thành phần muối amoni bậc bốn kết hợp đồng tác nhân hiệp đồng (ví dụ: Zeta 7 Solution), trong một khay chứa.

12.4.2 VỆ SINH THỦ CÔNG

1. Trong vòng tối đa 5 phút sau khi lấy dấu ra khỏi miệng bệnh nhân, rửa dấu dưới vòi nước chảy **trong 30 giây** (hình 7.1). Nếu cần, kéo dài thời gian rửa cho đến khi không còn thấy chất bẩn trên bề mặt.
2. Khử khuẩn dấu bằng phương pháp ngâm (xem mục 12.4.3 A) hoặc phương pháp phun (xem mục 12.4.3 B).

12.4.3. KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG ĐỐI VỚI MẪU LẤY DẤU

A. Phương pháp ngâm (fig. 7.2 A)

1. Sau khi làm sạch (xem mục 12.4.2), ngâm mẫu lấy dấu vào dung dịch làm sạch – khử khuẩn (xem bước 2 mục 12.4.1) trong thời gian tiếp xúc được chỉ định.
2. Rửa lại bằng nước và/hoặc làm khô theo hướng dẫn.

B. Phương pháp phun (fig. 7.2 B)

1. Sau khi làm sạch (xem mục 12.4.2), đặt mẫu lấy dấu vào túi trong suốt.
2. Đưa đầu phun của chai dung dịch làm sạch – khử khuẩn dành cho mẫu lấy dấu vào trong túi. Đảm bảo dung dịch phun được phê duyệt theo quy định địa phương và có thành phần ethanol, isopropyl alcohol và các chất đồng dung môi (ví dụ: Zeta 7 Spray).
3. Giữ kín miệng túi, phun dung dịch làm sạch – khử khuẩn lên toàn bộ bề mặt mẫu lấy dấu và khay lấy dấu, đồng thời tuân thủ thời gian tiếp xúc.
4. Giữ kín túi và để sản phẩm phát huy tác dụng.
5. Lấy mẫu ra khỏi túi và thải bỏ túi đúng quy định.
6. Rửa lại bằng nước và/hoặc làm khô theo hướng dẫn.

12.5. VỆ SINH THỦ CÔNG VÀ KHỬ KHUẨN ỐNG CHỨA VÀ ĐẦU TRỘN

CẢNH BÁO / LƯU Ý KHI VỆ SINH THỦ CÔNG VÀ KHỬ KHUẨN ỐNG CHỨA VÀ ĐẦU TRỘN

- Màng bọc bảo vệ chỉ sử dụng một lần, phải được thải bỏ sau mỗi lần sử dụng theo đúng quy định địa phương.
- Ống chứa và đầu trộn đã sử dụng phải được xử lý theo hướng dẫn dưới đây trước khi lưu trữ. Chỉ vệ sinh thủ công là không đủ để xử lý đúng cách khi đầu trộn vẫn còn gắn trên ống.

Giữ đầu trộn đã dùng và đã xử lý khử khuẩn trên ống như một nắp đậy.

- Chỉ sử dụng dung dịch khử khuẩn đã được phê duyệt về hiệu lực, và tuân thủ hướng dẫn sử dụng (IFU) của nhà sản xuất dung dịch khử khuẩn.
- Thực hiện vệ sinh và khử khuẩn thủ công cho ống chứa khi đầu trộn còn gắn trên đó, trong vòng 1 giờ kể từ khi sử dụng.
- Trước khi sử dụng lại, tháo bỏ đầu trộn đã dùng và thải bỏ. Cân bằng hai thành phần trong ống chứa (level the components), sau đó lắp một đầu trộn mới.
- Thời điểm kết thúc vòng đời của ống chứa thường được xác định bởi hạn sử dụng và/hoặc sự xuống cấp của vật liệu bên trong.

12.5.1. THÁO RỜI THIẾT BỊ SAU KHI SỬ DỤNG

1. Tại khu vực thực hiện vệ sinh và khử khuẩn, tháo đầu tip trong miệng (oral tips) ra khỏi đầu trộn và loại bỏ phần vật liệu lấy dấu còn sót lại bên trong.
2. Tháo bỏ lớp vỏ/bộ màng che dùng một lần (disposable cover/barrier system).
3. Tháo găng tay nhiễm bẩn, sát khuẩn tay, sau đó mang một đôi găng sạch.
4. Tháo cartridge cùng với đầu trộn vẫn còn gắn ra khỏi dụng cụ bơm (dispenser), tránh tiếp xúc trực tiếp với đầu trộn đã nhiễm bẩn.
5. Làm sạch và khử khuẩn dụng cụ bơm theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

12.5.2. VỆ SINH THỦ CÔNG

1. Không tháo đầu trộn ra khỏi cartridge.
2. Vệ sinh bằng khăn lau dùng một lần đã được tẩm hoàn toàn dung dịch làm sạch – khử khuẩn*.
 - a. Lấy khăn lau dùng một lần đã ngâm hoàn toàn dung dịch làm sạch – khử khuẩn* và lau **hai lượt lên toàn bộ bề mặt của cartridge**, đảm bảo loại bỏ hết các cặn bẩn nhìn thấy được và để dung dịch thấm vào tất cả các khe, rãnh.
 - b. Lấy một khăn lau mới, cũng được tẩm hoàn toàn dung dịch làm sạch – khử khuẩn*, và lau **hai lượt lên toàn bộ bề mặt của đầu trộn**, đảm bảo loại bỏ mọi cặn bẩn nhìn thấy được và để dung dịch thấm hết vào các khe/rãnh.

Sử dụng thêm khăn nếu cần.

3. Dùng bàn chải sạch, lông mềm (ví dụ Interlock® REF 09084) được làm ướt bằng dung dịch làm sạch – khử khuẩn* để làm sạch các phần có khe/rãnh trên cartridge và đầu trộn (ví dụ: vùng kết nối giữa đầu trộn và phần đầu của cartridge), đảm bảo loại bỏ toàn bộ cặn bẩn nhìn thấy. Không chà lên nhãn dán của cartridge.

4. Loại bỏ phần dung dịch làm sạch – khử khuẩn* còn sót bằng khăn ẩm đã tẩm nước sạch.

Sau đó tiếp tục bước khử khuẩn.

12.5.3. KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG

1. Không tháo đầu trộn (mixing tip) khỏi cartridge.
2. Khử khuẩn bằng khăn lau dùng một lần đã được tẩm hoàn toàn dung dịch khử khuẩn – làm sạch*.
 - a. Lấy một khăn lau dùng một lần đã được tẩm hoàn toàn dung dịch khử khuẩn – làm sạch* và lau **hai lần lên toàn bộ bề mặt của cartridge**, đảm bảo loại bỏ mọi cặn bẩn nhìn thấy được và để dung dịch thấm vào tất cả các khe, rãnh.
 - b. Lấy một khăn lau mới đã được tẩm hoàn toàn dung dịch khử khuẩn – làm sạch* và lau **hai lần lên toàn bộ bề mặt đầu trộn**, đảm bảo loại bỏ mọi cặn bẩn nhìn thấy được và để dung dịch thấm đều vào các khe, rãnh.

Sử dụng thêm khăn lau nếu cần.

3. Để thiết bị khô tự nhiên trong 5 phút.

4. Kiểm tra cartridge và đầu trộn để đảm bảo rằng tất cả các nhiễm bẩn có thể nhìn thấy đã được loại bỏ hoàn toàn. Nếu vẫn còn cặn bẩn nhìn thấy, lặp lại quy trình vệ sinh và khử khuẩn theo mục 12.5.2 và 12.5.3.

5. Trước khi tái sử dụng cartridge, lắp cartridge lại vào dụng cụ bơm (dispenser), sau đó tháo và thải bỏ đầu trộn đã sử dụng (xem mục 12.2).

6. Các hướng dẫn nêu trên đã được nhà sản xuất thiết bị y tế xác nhận về tính phù hợp đối với một thiết bị y tế có thể tái sử dụng. Tuy nhiên, trách nhiệm thực hiện quy trình làm sạch và khử khuẩn thuộc về người trực tiếp thao tác, người này phải đảm bảo rằng quy trình được tiến hành đúng cách tại cơ sở nơi thực hiện làm sạch và khử khuẩn, và kết quả mong muốn được đạt được.

Điều này đòi hỏi phải có việc kiểm tra và/hoặc thẩm định cũng như giám sát liên tục quy trình.

* Dung dịch khử khuẩn – làm sạch có tác dụng diệt khuẩn, diệt nấm men, diệt trực khuẩn lao và diệt virus, chứa hỗn hợp ethanol ($\approx 35\%$) và isopropyl alcohol ($\approx 15\%$) (ví dụ: Zeta 3 Soft – dung dịch khử khuẩn và làm sạch 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.

13. THÔNG TIN VỀ VIỆC SỬ DỤNG ĐÚNG CÁCH BAO BÌ VÀ CÁC PHỤ KIỆN LIÊN QUAN

Sử dụng các phụ kiện sạch, đã được khử khuẩn và tiệt khuẩn đúng cách, hoặc các phụ kiện dạng dùng ngay.

Bao bì của sản phẩm và các phụ kiện liên quan (ngoại trừ những mục nêu tại phần 12.5) có thể tái sử dụng một cách an toàn mà không cần quy trình làm sạch hay khử khuẩn đặc biệt, với điều kiện tuân thủ các khuyến nghị sau về bảo quản, thao tác và lưu trữ:

- Thao tác, lấy sản phẩm từ bao bì và lưu trữ bao bì và các phụ kiện ngoài khu vực điều trị, trong khu vực sạch và tránh xa các nguồn bắn tóe, khí dung hay hơi nước chứa dịch cơ thể.

- Luôn mang găng tay mới, không nhiễm bẩn khi cầm nắm hũ/bình chứa hoặc muỗng định lượng.

Nếu găng bị nhiễm bẩn, thay ngay lập tức trước khi thao tác với sản phẩm.

- Đóng kín bao bì ngay sau khi lấy sản phẩm.

Thải bỏ các sản phẩm và phụ kiện bị nhiễm bẩn theo hướng dẫn tại mục 15 về xử lý chất thải.

14. TECHNICAL DATA

Elite HD+	Putty Soft Putty Soft Maxi Normal Set	Putty Soft Putty Soft Maxi Fast Set	Tray Material Fast Set	Tray Material Maxi Fast Set	Monophase Normal Set	Regular Body Normal Set	Light Body Normal Set	Light Body Fast Set	Super Light Body Fast Set
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 0 Putty Consistency	N/A	Type 1 Heavy bodied Consistency	Type 2 Medium bodied Consistency	Type 2 Medium bodied Con- sistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
Tỷ lệ trộn Chất nền : Chất xúc tác	1:1 5:1	1:1 5:1	1:1	5:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Thời gian trộn	In jar 30" Auto-mixing System	In jar 30" Auto-mixing System	Auto-mixing System	Auto-mixing System	Auto-mixing System	In tube 30" Auto-mixing System	In tube 30" Auto-mixing System	Auto-mixing System	Auto-mixing System
Thời gian thao tác (bao gồm cả thời gian trộn)*	2'	1'30"	1'30"	1'30"	2'	2'	2'	1'30"	1'30"
Thời gian trong miệng (phút)	3'30"	2'30"	2'30"	2'30"	3'30"	3'30"	3'30"	2'30"	2'30"
Thời gian đông kết*	5'30"	4'	4'	4'	5'30"	5'30"	5'30"	4'	4'
Độ phục hồi đàn hồi	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%
Độ biến dạng tuyến tính sau 24 giờ	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
Độ cứng Shore A sau 1 giờ	65	65	70	65	65	55	55	55	50

*Thời gian ở đây được tính từ lúc bắt đầu trộn ở 23°C / 73°F.

15. BẢO QUẢN, ỔN ĐỊNH SẢN PHẨM VÀ XỬ LÝ THẢI BỎ

Thiết bị phải được sử dụng trong môi trường nha khoa chuyên nghiệp (tại các cơ sở y tế công hoặc tư được chứng nhận theo quy định pháp luật).

- Thải bỏ cartridge khi đã sử dụng hết. Không được cố gắng nạp lại các cartridge đã dùng.

Các oral tips còn chứa vật liệu bên trong phải được thải bỏ như chất thải đặc biệt có nguy cơ nhiễm khuẩn sinh học.

- Dựa theo thông tin trong SDS, chất thải phát sinh từ sản phẩm không gây nguy hiểm vật lý cho người hoặc cho môi trường. Do đó, theo quy định địa phương, chúng có thể được xử lý như chất thải không nguy hại. Đối với việc xử lý các thành phần đã nhiễm bẩn, xem lại mục 12.4 và 12.5. Nếu thiết bị hoặc mẫu lấy dấu bị nhiễm bẩn, phải xử lý như chất thải đặc biệt có nguy cơ nhiễm khuẩn sinh học. Nếu không bị nhiễm bẩn, xử lý theo đúng quy định địa phương hiện hành.

Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn. Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ từ 5°C / 41°F đến 27°C / 80°F. Không bảo quản sản phẩm dưới ánh nắng trực tiếp.

16. ĐỔ MẪU

- Dầu có thể được đổ thạch cao sau 60 phút kể từ khi khử khuẩn, hoặc trì hoãn tối đa đến 15 ngày.
- Vật liệu tương thích với nhiều loại thạch cao nha khoa dùng cho mẫu nghiên cứu và mẫu làm việc (thạch cao loại 3, ví dụ: Elite Model của Zhermack) hoặc thạch cao loại 4, ví dụ: Elite Rock của Zhermack)

17. BẢO QUẢN DẦU

- Bảo quản dầu ở nhiệt độ phòng, nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp. Nếu cần vận chuyển dầu, sử dụng bao bì thích hợp để tránh biến dạng.

18. LƯU Ý QUAN TRỌNG

Các thông tin được cung cấp dưới mọi hình thức, kể cả trong quá trình trình diễn, không thay thế cho hướng dẫn sử dụng chính thức. Người vận hành có trách nhiệm kiểm tra sự phù hợp của sản phẩm đối với mục đích sử dụng dự kiến. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại nào, bao gồm cả thiệt hại đối với bên thứ ba, phát sinh từ việc không tuân thủ hướng dẫn sử dụng hoặc từ việc sản phẩm không phù hợp với ứng dụng cụ thể. Mọi trách nhiệm của nhà sản xuất, trong mọi trường hợp, giới hạn trong giá trị của 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.



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