

Hydrorise

EN Instructions for use.....	2
VI Hướng dẫn sử dụng.....	10

Hydrorise

A-Silicone dental impression material

Putty

Heavy Body

Monophase

Regular Body

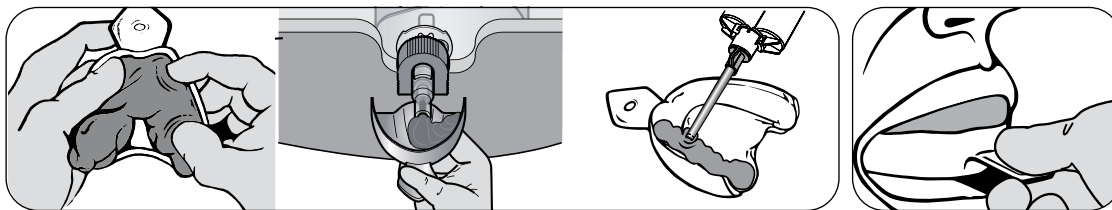
Light Body

Extra Light Body



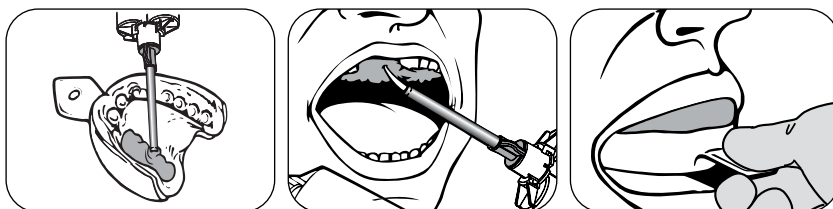
IMPRESSION TAKING PROCEDURE

Two-phase technique (double impression):



1.1

1.2

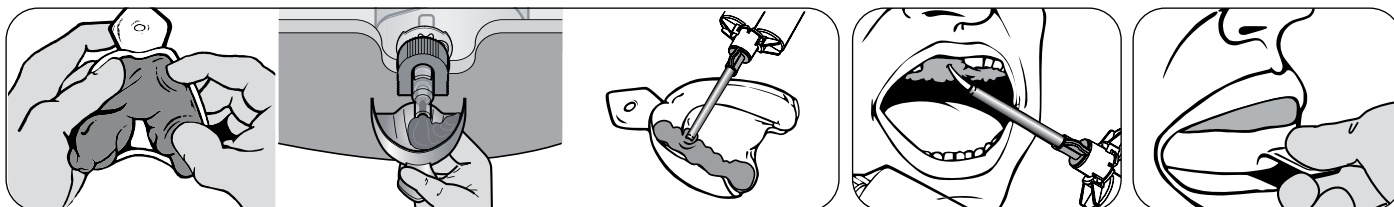


1.3

1.4

1.5

One-step technique (simultaneous):



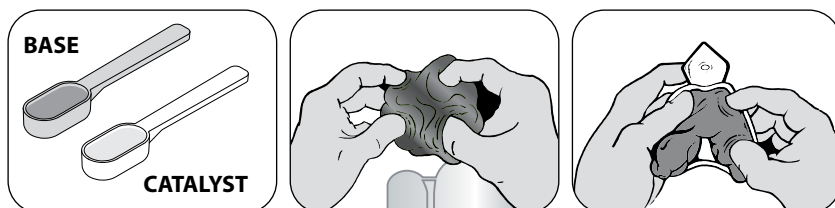
2.1

2.2

2.3

PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

300/900 ml jars (Hydrorise Putty)

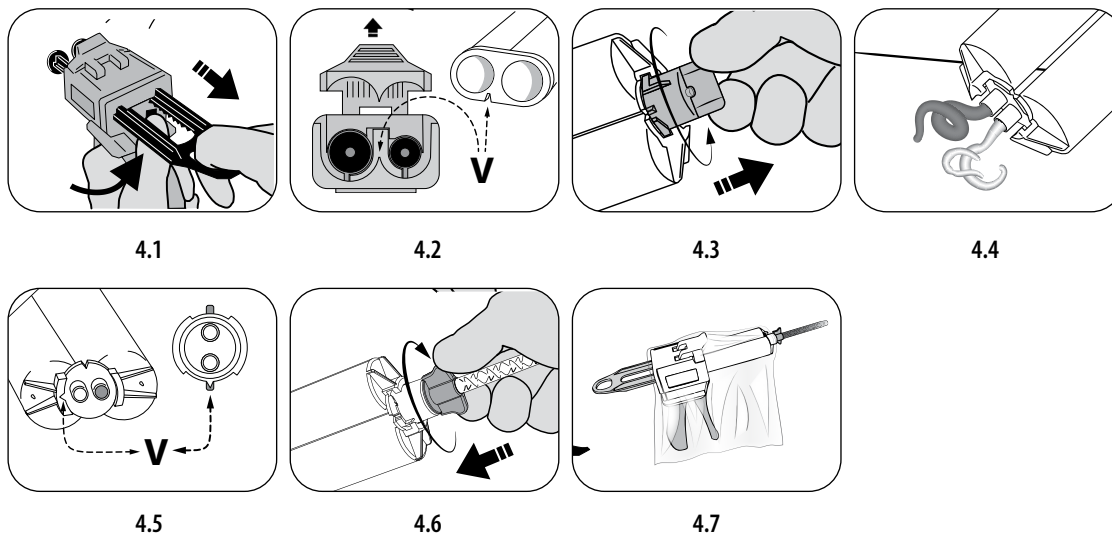


3.1

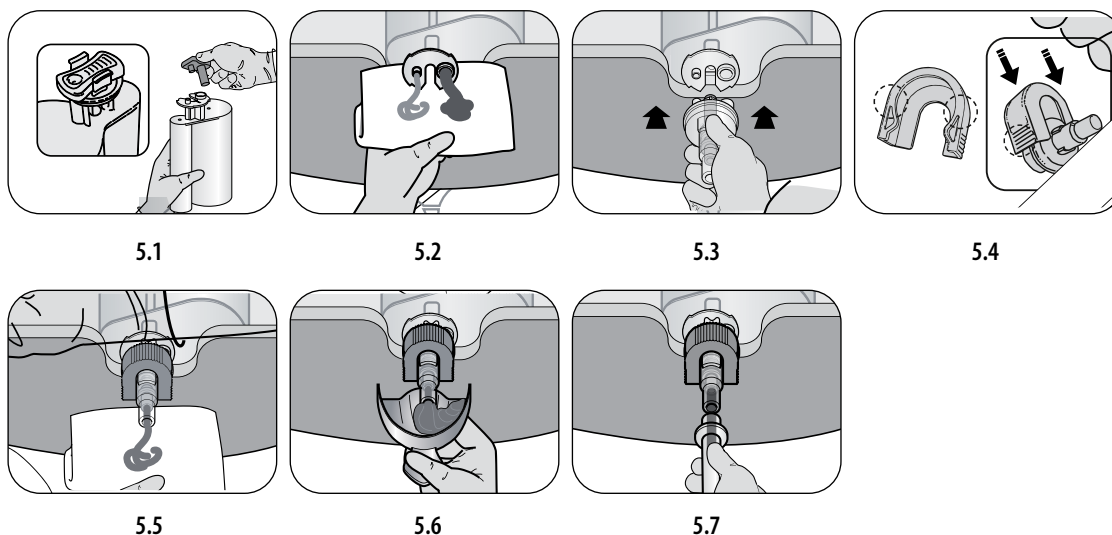
3.2

3.3

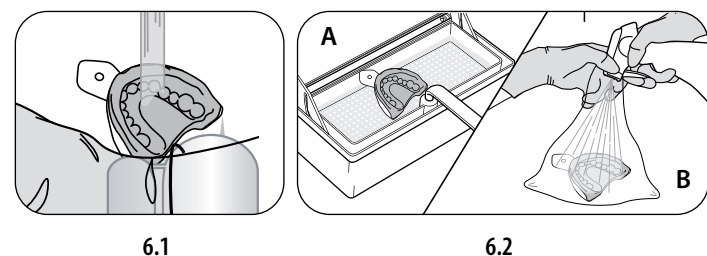
1:1 50 ml cartridges (Hydrorise Monophase / Hydrorise Regular Body / Hydrorise Light Body / Hydrorise Extra Light Body)



5:1 380 ml cartridges (Hydrorise Maxi Putty / Hydrorise Maxi Heavy Body / Hydrorise Maxi Monophase)



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



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

EN – Hydrorise

Instructions for use

1. INTENDED USE

A-silicone dental impression material.

2. PRODUCT DESCRIPTION

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

Hydrorise Heavy Body (mixing ratio 5:1): **high viscosity** vinyl polysiloxane, recommended for the two-phase (double impression) technique in combination with Hydrorise Light Body or Hydrorise Extra Light Body fluids, or the one-step (simultaneous) technique in combination with Hydrorise Regular Body or Hydrorise Light Body fluids.

Hydrorise Monophase (mixing ratio 1:1 and 5:1): **low viscosity** vinyl polysiloxane, recommended for the monophase technique as a single viscosity material.

Hydrorise Regular Body (mixing ratio 1:1): **medium viscosity** vinyl polysiloxane, recommended for the one-step (simultaneous) technique, in combination with Hydrorise Putty or Hydrorise Heavy Body.

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

Hydrorise Extra Light Body (mixing ratio 1:1): **low viscosity** vinyl polysiloxane, recommended for the two-phase (double impression) technique, in combination with Hydrorise Putty or Hydrorise Heavy Body.

3. PACKAGING

300 ml base + 300 ml catalyst jars (Hydrorise Putty)

900 ml base + 900 ml catalyst jars (Hydrorise Putty)

380 ml cartridge (Hydrorise Maxi Putty; Hydrorise Maxi Heavy Body; Hydrorise Maxi Monophase)

50 ml cartridges (Hydrorise Monophase; Hydrorise Regular Body, Hydrorise Light Body; Hydrorise Extra Light Body)

4. COMPOSITION

Hydrorise Putty Normal Set/Hydrorise Maxi Putty Normal Set/Hydrorise Putty Fast Set/Hydrorise Maxi Putty Fast Set: vinyl polysiloxane, polydimethylsiloxane, silica fillers, inorganic aluminium fillers, methylhydrogenosiloxane, hydrocarbons, organoplatinum complex, additives, pigments, flavourings.

Hydrorise Maxi Heavy Body Normal Set/Hydrorise Maxi Heavy Body Fast Set/Hydrorise Monophase Normal Set/Hydrorise Maxi Monophase Normal Set/Hydrorise Monophase Fast Set/Hydrorise Maxi Monophase Fast Set/Hydrorise Regular Body Normal Set/Hydrorise Regular Body Fast Set/Hydrorise Light Body Normal Set/Hydrorise Light Body Fast Set/Hydrorise Extra Light Body Normal Set/Hydrorise Extra Light Body Fast Set: vinyl polysiloxane, polydimethylsiloxane, silica fillers, inorganic aluminium fillers, methylhydrogenosiloxane, surfactant, organoplatinum complex, additives, pigments, flavourings.

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, temporary 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. 300/900 ml JARS (Hydrorise Putty)

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 in accordance with the chosen technique (see paragraph 12.3).

B. 1:1 50 ml CARTRIDGES (Hydrorise Monophase/Hydrorise Regular Body/ Hydrorise Light Body/ Hydrorise Extra Light Body)

1. Push the black lever underneath the rack upwards and pull the dispenser rack as far as it will go (fig. 4.1).
2. Lift the cartridge lock (fig. 4.1).
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. 4.2). 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. 4.3).
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. 4.4). **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. 4.5). Turn the tip clockwise by a 1/4 turn, exerting pressure only on the coloured ring and not on the mixing tip itself (fig. 4.6).
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.
- 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. 4.7). The disposable cover/barrier system does not replace the recommended cleaning and disinfection operations.
 - Proceed to use the device on the patient (see paragraph 12.3).

C. 5:1 380 ml CARTRIDGES (Hydrorise Maxi Putty/ Hydrorise Maxi Heavy Body/ Hydrorise Maxi Monophase)

- Press in the levers of the cartridge cap, remove the lid and discard it (fig. 5.1).
- Switch on the 5:1 mixing machine and insert the cartridge, following the machine manufacturer's instructions.
- 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. 5.2).
- 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. 5.3).
- Insert the tip lock, securing its fastenings correctly to the cartridge (fig. 5.4).
- It is recommended to wrap the automatic mixer in disposable cellophane, removing it after each use.
- Start the mixing machine and wait for the material to flow out. Always discard the first part of the material (fig. 5.5) and proceed according to the chosen technique, filling the impression tray (fig. 5.6) and/or elastomer syringe (fig. 5.7).
- Proceed to use the device on the patient (see paragraph 12.3).

12.3 IMPRESSION TAKING PROCEDURE

Two-phase technique (double impression):

- Apply a specific adhesive for addition silicones to the impression tray (following manufacturer's instructions).
- Place a suitable amount of high viscosity material on the impression tray (fig. 1.1).
- Place the loaded impression tray inside the patient's mouth within the working time (see paragraph 14) (fig. 1.2).
- Remove the first impression from the patient's mouth when it is firmly hardened (for setting time see paragraph 14).
- Wash the first impression and dry it thoroughly; then process it.
- 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)
- Remove the impression from the patient's mouth when it is firmly hardened (for setting time see paragraph 14)
- 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):

- Apply a specific adhesive for addition silicones to the impression tray (following manufacturer's instructions).
- 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).
- Place the impression tray inside the patient's mouth within the working time (see paragraph 14) (fig. 2.3).
- Remove the impression from the patient's mouth when it is firmly hardened (for setting time see paragraph 14).
- 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).

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

- Wear a pair of disposable gloves, a face mask, goggles and work clothes.
- 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

- Within a maximum of 5 minutes after removing the impression from the mouth rinse it under running water **for 30 seconds** (fig. 6.1). If necessary, increase rinsing time until no dirt remains visible.
- 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. 6.2 A)

- 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.
- Rinse and/or dry as instructed.

B. SPRAY (fig. 6.2 B)

- After cleaning (see paragraph 12.4.2), place the impression in a transparent bag.
- Insert the nozzle of the spray bottle of cleaner-disinfectant for impressions into the bag. Make sure that the spray is approved according to local regulations

and based on ethanol, isopropyl alcohol and co-formulants (e.g. Zeta 7 Spray).

3. Holding the bag closed, spray the cleaner-disinfectant on all impression and impression tray's surfaces, and respecting the contact times.
4. Keep the bag closed and leave the product to act.
5. Remove the impression from the bag and dispose of the bag.
6. Rinse and/or dry as instructed.

12.5 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE CARTRIDGE AND MIXING TIP

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

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

12.5.1 DISASSEMBLY OF THE DEVICE AFTER USE

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

12.5.2 MANUAL CLEANING

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

Use additional wipes if necessary.

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

4. Remove the disinfecting and cleaning solution* residues with a wet cloth soaked in water.

Proceed with the disinfection.

12.5.3 MANUAL DISINFECTION

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

Use additional wipes if necessary.

3. Allow the device to dry naturally for 5 minutes.
4. Inspect the cartridge and tip to make sure that all visible contamination has been removed. If visible contamination is still present, repeat the cleaning and disinfection steps described in points 12.5.2 and 12.5.3.
5. Before reusing the cartridge, insert it into the dispenser again, remove and dispose the used mixing tip (see paragraph 12.2).

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

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

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

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

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

- Handle, dose from and store packaging and related accessories outside the operating area, in clean facilities and well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids;

- Always wear new, uncontaminated gloves when handling jars and dosing spoons. If gloves become contaminated, change them immediately before handling the product;
- Close packaging immediately after dosing.

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

14. TECHNICAL DATA

Hydrorise	Putty		Heavy Body		Monophase		Regular Body		Light Body		Extra Light Body	
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency		Type 1 Heavy-bodied Consistency		Type 3 Light-bodied Consistency		Type 2 Medium-bodied Consistency		Type 3 Light-bodied Consistency		Type 3 Light-bodied Consistency	
Mixing ratio Base : Catalyst	1:1 5:1		5:1		1:1 5:1		1:1		1:1		1:1	
Clinical use times	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set
Mixing time	In jar 30" Auto mixing System		Auto mixing System		Auto mixing System		Auto mixing System		Auto mixing System		Auto mixing System	
Working time (including mixing time)*	2'00"	1'30"	2'00"	1'30"	2'00"	1'30"	2'00"	1'30"	2'00"	1'30"	2'00"	1'30"
Time in the oral cavity (min.)	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"
Setting time*	5'30"	4'00"	5'30"	4'00"	5'30"	4'00"	5'30"	4'00"	5'30"	4'00"	5'30"	4'00"
Elastic recovery	99,5%		99,5%		99,5%		99,5%		99,5%		99,5%	
Linear dimensional change 24 h	0,3%		0,3%		0,3%		0,3%		0,3%		0,3%	
Shore-A hardness 1 hour	60 (1:1) 60 (5:1)		60		60 (1:1) 55 (5:1)		55		40		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 material 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 21 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.

Hydrorise

Vật liệu lấy dấu nha khoa gốc A-silicone

Putty

Heavy Body

Monophase

Regular Body

Light Body

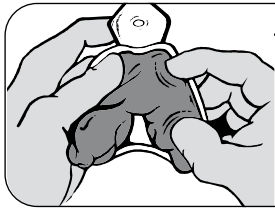
Extra Light Body



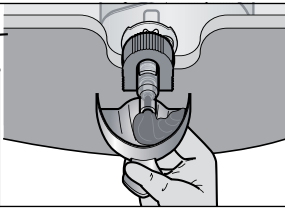
dentistrysirona.com/zhermack

QUY TRÌNH LẤY DẤU

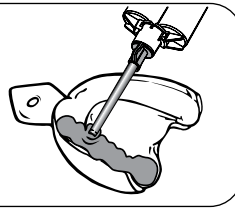
Kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước):



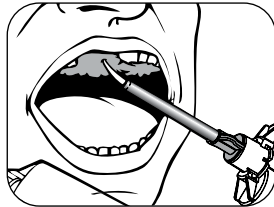
1.1



1.2



1.3

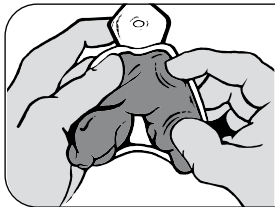


1.4

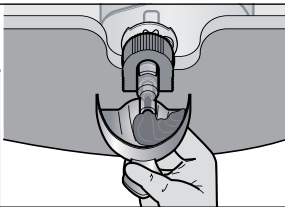


1.5

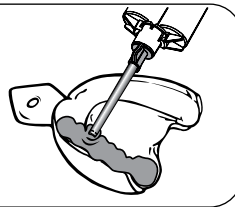
Kỹ thuật một thì (đồng thời):



2.1



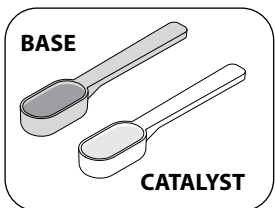
2.2



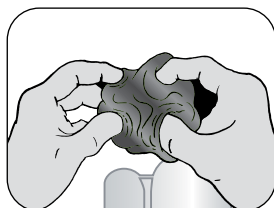
2.3

CHUẨN BỊ VẬT LIỆU: HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

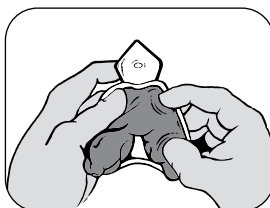
Hũ 300/900 ml (Hydrorise Putty)



3.1

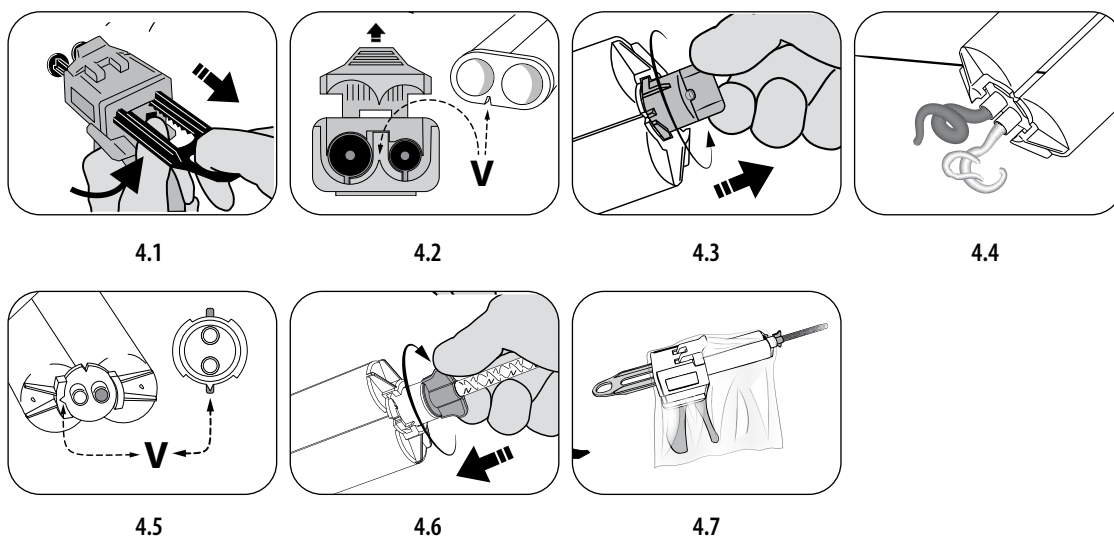


3.2

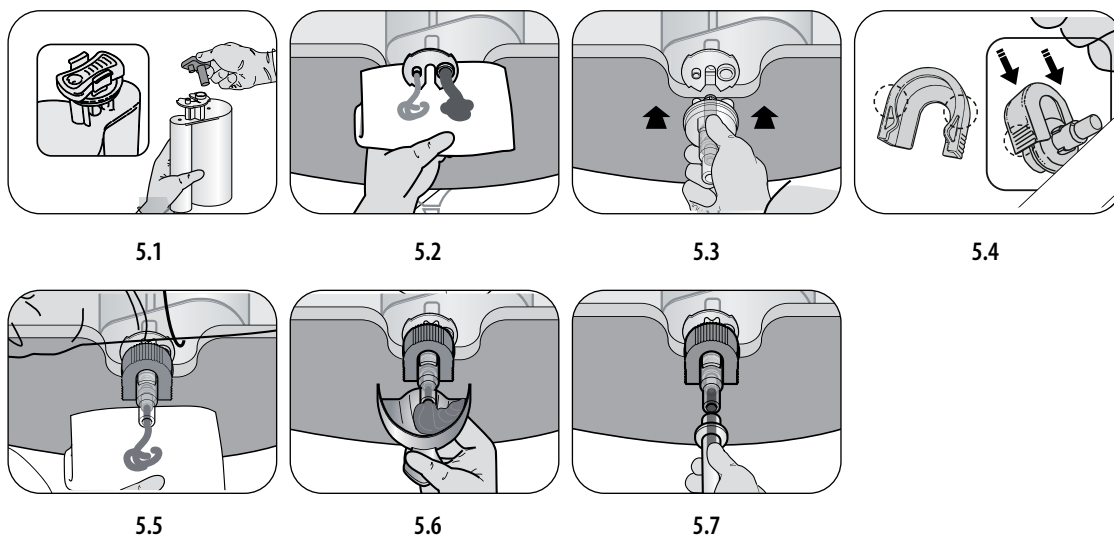


3.3

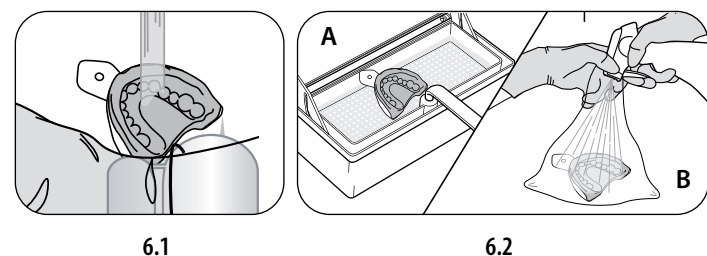
Cartridge 50 ml tỷ lệ 1:1 (Hydrorise Monophase / Hydrorise Regular Body / Hydrorise Light Body / Hydrorise Extra Light Body)



Cartridge 380 ml tỷ lệ 1:1 5:1 (Hydrorise Maxi Putty / Hydrorise Maxi Heavy Body / Hydrorise Maxi Monophase)



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 – Hydrorise

Hướng dẫn sử dụng

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vật liệu lấy dấu nha khoa gốc A-silicone.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Hydrorise Putty (tỷ lệ trộn 1:1 và 5:1): Vật liệu polyvinyl siloxane **độ nhớt cao**, được khuyến nghị sử dụng cho kỹ thuật hai thì (kỹ thuật lấy dấu hai bước) kết hợp với Hydrorise Light Body hoặc Hydrorise Extra Light Body, hoặc kỹ thuật một thì (lấy dấu đồng thời) khi sử dụng cùng Hydrorise Regular Body hoặc Hydrorise Light Body.

Hydrorise Heavy Body (tỷ lệ trộn 5:1): Vật liệu polyvinyl siloxane **độ nhớt cao**, được khuyến nghị cho kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước) kết hợp với Hydrorise Light Body hoặc Hydrorise Extra Light Body, hoặc kỹ thuật một thì (lấy dấu đồng thời) khi sử dụng với Hydrorise Regular Body hoặc Hydrorise Light Body.

Hydrorise Monophase (tỷ lệ trộn 1:1 và 5:1): Vật liệu polyvinyl siloxane **độ nhớt thấp**, được khuyến nghị cho kỹ thuật đơn pha, đóng vai trò là vật liệu **đơn độ nhớt**.

Hydrorise Regular Body (tỷ lệ trộn 1:1): Vật liệu polyvinyl siloxane **độ nhớt trung bình**, được khuyến nghị cho kỹ thuật một thì (lấy dấu đồng thời) khi sử dụng kết hợp với Hydrorise Putty.

Hydrorise Light Body (tỷ lệ trộn 1:1): Vật liệu polyvinyl siloxane **độ nhớt thấp**, được khuyến nghị cho kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước) hoặc kỹ thuật một thì (lấy dấu đồng thời), kết hợp với Hydrorise Putty hoặc Hydrorise Heavy Body.

Hydrorise Extra Light Body (tỷ lệ trộn 1:1): Vật liệu polyvinyl siloxane **độ nhớt thấp**, được khuyến nghị cho kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước), kết hợp với Hydrorise Putty hoặc Hydrorise Heavy Body.

3. ĐÓNG GÓI

- Hũ 300 ml chất nền + hũ 300 ml chất xúc tác (Hydrorise Putty)
- Hũ 900 ml chất nền + hũ 900 ml chất xúc tác (Hydrorise Putty)
- Ống cartridge 380 ml (Hydrorise Maxi Putty; Hydrorise Maxi Heavy Body; Hydrorise Maxi Monophase)
- Ống cartridges 50 ml (Hydrorise Monophase; Hydrorise Regular Body, Hydrorise Light Body; Hydrorise Extra Light Body)

4. THÀNH PHẦN

Hydrorise Putty Normal Set / Hydrorise Maxi Putty Normal Set / Hydrorise Putty Fast Set / Hydrorise Maxi Putty Fast Set: chứa polyvinyl siloxane, polydimethylsiloxane, chất độn silica, chất độn nhôm vô cơ, methylhydrogenosiloxane, hydrocarbon, phức hợp organoplatinum, các chất phụ gia, chất tạo màu và hương liệu.

Hydrorise Maxi Heavy Body Normal Set / Hydrorise Maxi Heavy Body Fast Set / Hydrorise Monophase Normal Set / Hydrorise Maxi Monophase Normal Set / Hydrorise Monophase Fast Set / Hydrorise Maxi Monophase Fast Set / Hydrorise Regular Body Normal Set / Hydrorise Regular Body Fast Set / Hydrorise Light Body Normal Set / Hydrorise Light Body Fast Set / Hydrorise Extra Light Body Normal Set / Hydrorise Extra Light Body Fast Set: chứa polyvinyl siloxane, polydimethylsiloxane, chất độn silica, chất độn nhôm vô cơ, methylhydrogenosiloxane, chất hoạt động bề mặt (surfactant), phức hợp organoplatinum, các chất phụ gia, chất tạo màu và hương liệu.

5. THIẾT BỊ TƯƠNG THÍCH

- Ống cartridge tỉ lệ 5:1 của Zhermack tương thích với hầu hết các máy trộn tự động phổ biến trên thị trường, ví dụ như Sympress, Pentamix 2 và Pentamix 3. Không tương thích với Pentamix Lite. Vui lòng 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 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).

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 xảy ra kích ứng, mẩn đỏ hoặc biểu hiện quá mẫn ở bệnh nhân bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

9. LỢI ÍCH LÂM SÀNG

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

10. THẬN TRỌNG

- Hiện chưa có đủ dữ liệu chứng minh việc sử dụng VPS cho việc lấy dấu trên vùng xương lộ. VPS và các đầu tip đi kèm chỉ được sử dụng trên hoặc quanh vùng niêm mạc lành lặn.
- Các thiết bị được ghi “dùng một lần” trên nhãn chỉ được sử dụng một lần. Không tái sử dụng cho bệnh nhân khác để tránh lây nhiễm chéo.
- Việc sử dụng găng tay latex hoặc găng tay polymer chứa lưu huỳnh có thể ảnh hưởng đến quá trình đông cứng. Không chạm vào chỉ tách nướu hoặc răng đã chuẩn bị/vị trí cần chuyển dấu bằng găng tay. Rửa sạch vùng chuẩn bị bằng nhiều nước trước khi lấy dấu.
- Một số loại xà phòng rửa tay và kem dưỡng da có thể ảnh hưởng đến quá trình đông cứng.
- Không được hoán đổi nắp hũ, thìa đong, hoặc trộn lẫn vật liệu nền – xúc tác thuộc các lô khác nhau để đảm bảo thời gian thao tác và đông cứng nêu trong Bảng 14.
- Không tái sử dụng nắp chụp gốc của ống cartridge. Bảo quản cartridge kèm theo đầu trộn cũ đã được 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 đông cứng như bảng 14; nhiệt độ cao làm giảm thời gian, nhiệt độ thấp làm tăng thời gian.
- Để đạt được các tính chất lý học tối ưu, không sử dụng vật liệu nếu hỗn hợp không được trộn đồng nhất.
- Kiểm tra dấu trong miệng bệnh nhân (không kiểm tra trên bàn) để đảm bảo vật liệu đã đủ độ cứng trước khi lấy ra.
- Khuyến cáo sử dụng khay lấy dấu cứng, vừa khít, có cấu trúc lưu giữ, và đã được xử lý trước bằng keo dán khay. Để giảm phản xạ nôm, nghen hoặc nuốt, không cho vật liệu quá đầy khay.
- Vật liệu phải được bơm ra dễ dàng: **KHÔNG DÙNG LỰC QUÁ MẠNH**. Áp lực quá mức có thể gây phun vật liệu không kiểm soát. Nếu vật liệu không thoát ra dễ dàng, bỏ đầu trộn, cân bằng 2 thành phần trong cartridge (bleed cartridge) và gắn đầu trộn mới.
- Không sử dụng sản phẩm nếu số lô và hạn sử dụng bị mất hoặc không đọc được, và/hoặc bao bì bị hư hỏng. Không sử dụng quá hạn.
- Nếu dùng vật liệu với ống bơm, hãy tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để kiểm tra sự tương thích giữa ống bơm và vật liệu VPS. Không sử dụng ống bơm đã dùng cho nhóm hóa chất khác.
- Màu của đầu trộn phải trùng với màu nắp cartridge để tránh hiện tượng cân lực bơm quá mạnh, tốc độ bơm chậm, trộn không hoàn chỉnh và sai lệch thời gian thao tác/cứng hoàn tất.
- **KHÔNG** khuyến cáo sử dụng kỹ thuật hai bước với khay lấy dấu hai cung.
- Khi dùng làm dấu sơ khởi, vật liệu phải được phủ bằng màng ngăn polyethylene để tránh tiếp xúc trực tiếp với mô miệng.
- Kiểm tra độ nguyên vẹn của đầu và đảm bảo không còn dư vật liệu trong miệng bệnh nhân. Nếu cần, súc miệng cho bệnh nhân sau khi tháo dấu.
- Hai thành phần của bộ vật liệu (chất nền và chất xúc tác) phải được dùng theo tỉ lệ bằng nhau để đảm bảo thời gian thao tác và thời gian đông cứng như trong Bảng 14. Tăng lượng chất xúc tác không làm giảm thời gian đông.
- Sử dụng các dụng cụ sạch, đã được khử khuẩn và tiệt khuẩn đúng cách, hoặc dụng cụ ở dạng sẵn sàng để sử dụng.
- Thay khóa cố định đầu trộn nếu có dấu hiệu mòn hoặc hư hỏng.
- Các chất làm co mạch chứa muối nhôm hoặc muối sắt, vật liệu nha khoa chứa hydrogen peroxide, nhựa phục hồi acrylic và các cận vật liệu này có thể cản trở phản ứng đông của vật liệu. Nếu có, cần loại bỏ hoàn toàn trước khi lấy dấu.
- Không sử dụng vật liệu với phụ kiện không chính hãng, không trộn lẫn hoặc dùng chung với vinyl polysiloxane của hãng khác, hoặc với polyether, polysulfide hay silicone (ngưng tụ) truyền thống.

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 đeo kính bảo hộ cho cả bệnh nhân. Nếu sản phẩm dính vào mắt, lập tức rửa ngay bằng nhiều nước trong vài phút; nếu kích ứng kéo dài, cần tìm kiếm chăm sóc y tế.
- Tránh để từng thành phần riêng lẻ (chất nền và chất xúc tác) tiếp xúc với da nhằm phòng ngừa kích ứng hoặc phản ứng dị ứng. Nếu dính lên da, loại bỏ vật liệu ngay bằng bông gòn, sau đó rửa sạch bằng xà phòng và nước. Nếu có biểu hiện mẩn cảm da hoặc nổi ban, ngừng sử dụng và tìm kiếm hỗ trợ y tế.
- Tránh nuốt hoặc nuốt phải vật liệu để phòng kích ứng hoặc nguy cơ tắc nghẽn. Nếu vô tình nuốt phải, uống nhiều nước. Nếu xuất hiện triệu chứng rối loạn tiêu hóa, cần chăm sóc y tế.
- Tránh sử dụng trên răng có tính di động nha chu hoặc kẹt mắc lớn để phòng ngừa nguy cơ nhổ răng ngoài ý muốn, tổn thương mô răng hoặc làm bong các phục hình gắn xi măng.
- Sản phẩm được thiết kế để tiếp xúc ngắn hạn. Không dùng cho các mục đích khác ngoài chỉ định sử dụng (ví dụ: làm vật liệu lót tạm), vì có thể gây kích ứng.

12. HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

12.1. CÁC THAO TÁC CHUẨN BỊ

Đeo kính bảo hộ phù hợp, khẩu trang, trang phục bảo hộ và găng tay. Khuyến cáo bệnh nhân cũng nên đeo kính bảo hộ.

12.2. CHUẨN BỊ THIẾT BỊ

Thao tác và định liều ngoài khu vực điều trị, tránh xa các tia bắn, phun hoặc khí dung chứa dịch cơ thể:

A. HỮ 300 / 900 ml (Hydrorise Putty)

1. Tháo niêm phong và nắp (kể cả đĩa lót và màng bảo vệ nếu có).
2. Lấy chất nền và chất xúc tác theo phần bằng nhau. Để thao tác đúng, khuyến nghị sử dụng muỗng màu trắng cho chất xúc tác và muỗng có màu cho chất nền (hình 3.1).
3. Đóng nắp hũ. Không hoán đổi nắp và đĩa lót (nếu có).
4. Trộn đều hai thành phần Base và Catalyst với lượng bằng nhau **cho đến khi thu được khối vật liệu có màu đồng nhất, không còn vệt sọc** (hình 3.2). Tuân thủ thời gian thao tác được nêu trong bảng thông số kỹ thuật (hình 3.3).
5. Tiến hành sử dụng vật liệu trên bệnh nhân (xem mục 12.3).

B. ỐNG CARTRIDGE 1:1 loại 50 ml (Hydrorise Monophase / Hydrorise Regular Body / Hydrorise Light Body / Hydrorise Extra Light Body)

1. Đẩy cần đen nằm dưới giá đỡ lên trên, sau đó kéo giá đỡ của súng bơm ra hết cỡ (hình 4.1).
2. Nâng khóa giữ cartridge (hình 4.1).
3. Lắp cartridge vào, đảm bảo đúng chiều. Cartridge phải được đưa vào với ký hiệu "V" ở đáy hướng xuống dưới (hình 4.2). Sau đó hạ khóa cartridge xuống, thao tác sẽ dễ dàng.
4. Sau khi đặt cartridge lên súng bơm, xoay nắp 1/4 vòng, kéo ra bằng động tác dứt khoát và loại bỏ nắp (hình 4.3).
5. Nhấn nhẹ cần bơm để đùn ra một lượng nhỏ của cả hai thành phần cho đến khi cả hai chảy ra đồng thời (hình 4.4). **Loại bỏ phần vật liệu dư, chú ý không làm nhiễm chéo hai lỗ thoát.**
6. Chọn đầu trộn (mixing tip) phù hợp; màu của đầu trộn phải trùng với màu nắp cartridge.
7. Đưa đầu trộn vào bằng một thao tác dứt khoát, sao cho rãnh hình chữ V trên vòng màu khớp đúng với vị trí trên cartridge (hình 4.5). Xoay đầu trộn theo chiều kim đồng hồ 1/4 vòng, chỉ tác dụng lực lên vòng màu, không tì lực trực tiếp lên thân đầu trộn (hình 4.6).

8. Nhấn nhẹ cần bơm để đùn lượng vật liệu phù hợp. Không sử dụng nếu vật liệu không được trộn đồng nhất. Trong trường hợp này, lấy súng bơm ra khỏi vùng thao tác và tháo bỏ đầu trộn; bơm một lượng nhỏ vật liệu để làm cân bằng hai thành phần và gắn đầu trộn mới.
9. Trước khi sử dụng trên mỗi bệnh nhân mới, luôn phủ một lớp bọc/bao che dùng một lần cho súng bơm và cartridge; lớp bao này phải được tháo bỏ sau khi dùng (hình 4.7). Bao che dùng một lần không thay thế cho quy trình vệ sinh và khử khuẩn được khuyến cáo.
10. Tiến hành sử dụng vật liệu trên bệnh nhân theo mục 12.3.

C. ỚNG CARTRIDGE 5:1 loại 380 ml (Hydrorise Maxi Putty / Hydrorise Maxi Heavy Body / Hydrorise Maxi Monophase)

1. Ấn các chốt trên nắp hộp cartridge, tháo nắp và loại bỏ (hình 5.1).
2. Bật máy trộn tự động tỷ lệ 5:1 và đưa cartridge vào theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất máy.
3. Bơm một lượng nhỏ từ cả hai thành phần cho đến khi chúng chảy ra đồng thời. Loại bỏ phần dư, lưu ý không để hai cổng bị nhiễm chéo (hình 5.2).
4. Lắp đầu trộn, căn chỉnh vị trí lỗ của đầu trộn với lỗ trên cartridge và đưa khớp kim loại hình lục giác của máy trộn vào phần khớp lục giác tương ứng của đầu trộn (hình 5.3).
5. Lắp chốt khóa của đầu trộn, đảm bảo khóa được gài chắc chắn vào cartridge (hình 5.4).
6. Khuyến nghị bọc máy trộn tự động bằng màng cellophane dùng một lần, 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 5.5) và tiếp tục theo kỹ thuật đã chọn: đổ vật liệu vào khay lấy dấu (hình 5.6) và/hoặc bơm vào xilanh bơm vật liệu (hình 5.7).
8. Tiến hành sử dụng vật liệu trên bệnh nhân (xem mục 12.3).

12.3. QUY TRÌNH LẤY DẤU

Kỹ thuật hai pha (lấy dấu hai lần)

1. Bôi keo dán chuyên dụng dành cho silicone bổ sung lên khay lấy dấu (theo hướng dẫn của nhà sản xuất).
2. Đặt một lượng thích hợp vật liệu có độ nhớt cao lên khay lấy dấu (hình 1.1).
3. Đưa khay đã nạp vật liệu vào miệng bệnh nhân trong thời gian thao tác (xem mục 14) (hình 1.2).
4. Lấy dấu ra khỏi miệng khi vật liệu đã cứng hoàn toàn (thời gian đông xem mục 14).
5. Rửa sạch đầu lần thứ nhất và làm khô hoàn toàn, sau đó tiến hành các bước xử lý tiếp theo.
6. Bơm vật liệu độ nhớt thấp vào các vị trí cần thiết (răng đã chuẩn bị, bề mặt dấu lần đầu, v.v.) (hình 1.3 và 1.4), và đưa lại khay lấy dấu vào miệng bệnh nhân để thực hiện lần lấy dấu thứ hai trong thời gian thao tác (xem mục 14) (hình 1.5).
7. Lấy dấu ra khi đã đông cứng hoàn toàn (thời gian đông xem mục 14).
8. Làm sạch và khử khuẩn đầu trước khi vận chuyển và/hoặc đổ mẫu (xem mục 12.4); đồng thời làm sạch và khử khuẩn dụng cụ bơm, cartridge và đầu trộn (xem mục 12.5).

Kỹ thuật một bước (lấy dấu đồng thời)

1. Bôi keo dán chuyên dụng dành cho silicone bổ sung lên khay lấy dấu (theo hướng dẫn của nhà sản xuất).
2. Đồng thời đặt vật liệu có 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 bệnh nhân (răng đã chuẩn bị, vùng cần chuyển dấu, v.v.) (hình 2.2).
3. Đưa khay lấy dấu vào miệng bệnh nhân trong thời gian thao tác (xem mục 14) (hình 2.3).
4. Lấy dấu ra khỏi miệng khi vật liệu đã đông cứng hoàn toàn (thời gian đông xem mục 14).
5. Làm sạch và khử khuẩn đầu trước khi vận chuyển và/hoặc đổ mẫu (xem mục 12.4), cũng như làm sạch khử khuẩn dụng cụ bơm, cartridge và đầu trộn (xem mục 12.5).

12.4. LÀM SẠCH THỦ CÔNG VÀ KHỬ KHUẨN ĐẦU LẤY

LƯU Ý / QUY TRÌNH LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN ĐẦU THỦ CÔNG:

- Chỉ làm sạch thủ công là không đủ để xử lý dấu lấy. Quá trình làm sạch luôn phải được thực hiện kèm theo khử khuẩn.
- Đầu lấy luôn 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 cô đặc chứa muối amoni bậc bốn và các chất đồng vận) hoặc phun bằng dung dịch khử khuẩn dùng trực tiếp, có thành phần cồn và chất giảm sức căng bề mặt. Tuân thủ đúng thời gian tiếp xúc theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất khử khuẩn đã chọn.
- Đầu lấy đã được làm sạch và khử khuẩn đúng cách phải được bảo quản trong môi trường kín, khô, sạch, tránh xa hoàn toàn bẩn tóe, tia xạ hay khí dung từ dịch cơ thể, và ở nhiệt độ phòng khoảng 23°C / 73°F.

12.4.1. CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN

1. Đeo găng tay dùng một lần, khẩu trang, kính bảo hộ và trang phục làm việc.
2. Để khử khuẩn đầu bằng phương pháp ngâm (xem mục **12.4.3 A**), chuẩn bị dung dịch làm sạch và khử khuẩn chuyên dụng cho dấu lấy, được phê duyệt theo quy định địa phương và có thành phần muối amoni bậc bốn kết hợp các chất đồng vận (ví dụ: Zeta 7 Solution), trong một khay/khộp đựng.

12.4.2. LÀM SẠCH THỦ CÔNG

1. Trong vòng tối đa 5 phút sau khi lấy dấu ra khỏi miệng, tráng đầu dưới vòi nước chảy trong 30 giây (hình 6.1). Nếu cần, có thể kéo dài thời gian tráng đến khi không còn thấy chất bẩn.
2. Khử khuẩn đầu bằng ngâm (xem mục **12.4.3 A**) hoặc bằng phun (xem mục **12.4.3 B**).

12.4.3. KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG ĐẦU LẤY

A. PHƯƠNG PHÁP NGÂM (hình 6.2 A)

1. Sau khi làm sạch (xem mục 12.4.2), nhúng toàn bộ đầu vào dung dịch làm sạch – khử khuẩn (xem bước 2 mục 12.4.1) trong thời gian tiếp xúc quy định.
2. Rửa lại và/hoặc làm khô theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất dung dịch.

B. PHƯƠNG PHÁP PHUN (hình 6.2 B)

1. Sau khi làm sạch (xem mục 12.4.2), đặt đầu vào túi trong suốt.

2. Đưa đầu vòi bình xịt dung dịch làm sạch – khử khuẩn dành cho đầu lấy vào trong túi. Đảm bảo sản phẩm được phê duyệt theo quy định địa phương và có thành phần ethanol, isopropyl alcohol và chất đồng vận (ví dụ: Zeta 7 Spray).
3. Giữ kín miệng túi và xịt phủ đều dung dịch làm sạch – khử khuẩn lên toàn bộ bề mặt đầu và khay lấy đầu, đảm bảo đúng thời gian tiếp xúc yêu cầu.
4. Giữ túi đóng kín và để dung dịch tác dụng trong thời gian quy định.
5. Lấy đầu ra khỏi túi và thải bỏ túi.
6. Rửa lại và/hoặc làm khô theo hướng dẫn.

12.5. LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG ỐNG CARTRIDGE VÀ ĐẦU TRỘN

CẢNH BÁO / THẬN TRỌNG KHI LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG ỐNG CARTRIDGE VÀ ĐẦU TRỘN:

- Các màng bọc bảo vệ được thiết kế dùng một lần và phải được loại bỏ sau mỗi lần sử dụng theo quy định địa phương.
- Ống cartridge và đầu trộn đã sử dụng phải được xử lý theo hướng dẫn dưới đây trước khi lưu trữ. Chỉ làm sạch thủ công không đủ để xử lý đúng cách đối với cartridge khi đầu trộn còn gắn trên đó. Giữ nguyên đầu trộn đã sử dụng trên cartridge như một nắp đậy.
- Chỉ sử dụng dung dịch khử khuẩn được phê duyệt về hiệu quả và sử dụng theo đúng hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất dung dịch khử khuẩn.
- Việc làm sạch và khử khuẩn thủ công cartridge với đầu trộn gắn kèm phải được thực hiện trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng.
- Trước khi sử dụng cartridge lần tiếp theo, tháo bỏ đầu trộn đã sử dụng và loại bỏ. Cân bằng hai thành phần trong cartridge và gắn đầu trộn mới.
- Vòng đời sử dụng của cartridge thông thường được xác định bởi hạn sử dụng và/hoặc sự hao mòn của vật liệu bên trong.

12.5.1. THÁO RỜI THIẾT BỊ SAU KHI SỬ DỤNG

1. Tại khu vực dành cho việc làm sạch và khử khuẩn, tháo đầu tip trong miệng ra khỏi đầu trộn và loại bỏ phần vật liệu lấy đầu còn sót lại bên trong.
2. Tháo bỏ lớp vỏ bọc dùng một lần/hệ thống rào chắn dùng một lần.
3. Tháo găng tay đã nhiễm bẩn, vệ sinh sát khuẩn tay, sau đó mang một đôi găng sạch mới.
4. Tháo ống cartridge kèm đầu trộn ra khỏi súng bơm, tránh tiếp xúc trực tiếp với đầu trộn đã nhiễm bẩn.
5. Làm sạch và khử khuẩn súng bơm theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

12.5.2. LÀM SẠCH THỦ CÔNG

1. Không tháo đầu trộn ra khỏi ống cartridge.
2. Làm sạch bằng khăn lau dùng một lần được thấm đẫm dung dịch làm sạch – khử khuẩn*.
 - a. Lấy một khăn lau dùng một lần đã thấm đẫm dung dịch làm sạch – khử khuẩn*, lau **hai lần trên toàn bộ bề mặt ống cartridge**, loại bỏ toàn bộ cặn bẩn nhìn thấy được và đảm bảo dung dịch thấm vào tất cả các khe/điểm lõm.
 - b. Lấy một khăn lau mới đã thấm đẫm dung dịch làm sạch – khử khuẩn*, lau **hai lần trên toàn bộ bề mặt đầu trộn**, loại bỏ toàn bộ cặn bẩn nhìn thấy được và đảm bảo dung dịch thấm vào tất cả các khe/điểm lõm.

Sử dụng thêm khăn lau nếu cần thiết.

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

4. Loại bỏ phần dư của dung dịch làm sạch – khử khuẩn* bằng khăn ướt thấm nước sạch.

Sau đó tiến hành bước khử khuẩn.

12.5.3. KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG

1. Không tháo đầu trộn ra khỏi ống cartridge.
2. Khử khuẩn bằng khăn lau dùng một lần đã được thấm đẫm dung dịch làm sạch – khử khuẩn*.
 - a. Lấy một khăn lau dùng một lần đã thấm đẫm dung dịch làm sạch – khử khuẩn*, lau **hai lần trên toàn bộ bề mặt ống cartridge**, đảm bảo loại bỏ toàn bộ cặn bẩn nhìn thấy được và để dung dịch thấm vào tất cả các khe, rãnh.
 - b. Lấy một khăn lau mới đã thấm đẫm dung dịch làm sạch – khử khuẩn*, lau **hai lần trên toàn bộ bề mặt đầu trộn**, đảm bảo loại bỏ toàn bộ cặn bẩn nhìn thấy được và để dung dịch thấm vào tất cả các khe, rãnh.

Sử dụng thêm khăn lau nếu cần thiết.

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

4. Kiểm tra ống cartridge và đầu trộn để đảm bảo rằng mọi nhiễm bẩn còn nhìn thấy được đều đã được loại bỏ. Nếu vẫn còn cặn bẩn có thể quan sát được, hãy lặp lại toàn bộ quy trình làm sạch và khử khuẩn được mô tả tại mục 12.5.2 và 12.5.3.

5. Trước khi tái sử dụng ống cartridge, gắn lại ống vào súng bơm, sau đó tháo và loại bỏ đầu trộn đã sử dụng (xem mục 12.2).

Các hướng dẫn nêu trên đã được nhà sản xuất thiết bị y tế — đơn vị cung cấp thiết bị y tế tái sử dụng — xác nhận về khả năng áp dụng. Tuy nhiên, trách nhiệm làm sạch và khử khuẩn thiết bị y tế thuộc về người trực tiếp thực hiện quy trình, người này phải đảm bảo rằng quy trình được thực hiện đúng cách, tại cơ sở có thực hiện việc làm sạch – khử khuẩn, và đạt được kết quả như mong muốn. Điều này đòi hỏi phải xác minh và/hoặc thẩm định, cũng như giám sát liên tục quy trình.

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

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 loại dùng sẵn.

Bao bì của sản phẩm và các phụ kiện liên quan, ngoại trừ những loại nêu tại mục 12.5, có thể được tái sử dụng một cách an toàn mà không cần quy trình làm sạch và khử khuẩn đặc biệt, nếu tuân thủ đúng các khuyến cáo sau về bảo quản, thao tác chia liều và lưu trữ:

- Thao tác, lấy sản phẩm và lưu trữ bao bì cùng các phụ kiện ngoài khu vực điều trị, trong điều kiện sạch, tránh hoàn toàn bắn văng, khí dung hoặc tia nước

chứa dịch cơ thể.

- Luôn mang găng tay mới, không bị nhiễm bẩn khi cầm nắm hũ đựng và muỗng đong. Nếu găng tay bị nhiễm bẩn, phải thay ngay trước khi thao tác với sản phẩm.
- Đóng kín bao bì ngay sau khi lấy liều.

Thải bỏ các sản phẩm và phụ kiện bị nhiễm bẩn theo đúng hướng dẫn tại mục 15.

14. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Hydrorise	Putty		Heavy Body		Monophase		Regular Body		Light Body		Extra Light Body	
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency		Type 1 Heavy-bodied Consistency		Type 3 Light-bodied Consistency		Type 2 Medium-bodied Consistency		Type 3 Light-bodied Consistency		Type 3 Light-bodied Consistency	
Tỷ lệ trộn Chất nền: Chất xúc tác	1:1 5:1		5:1		1:1 5:1		1:1		1:1		1:1	
Thời gian sử dụng lâm sàng	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set
Thời gian trộn	In jar 30" Auto mixing System		Auto mixing System		Auto mixing System		Auto mixing System		Auto mixing System		Auto mixing System	
Thời gian thao tác (bao gồm thời gian trộn)*	2'00"	1'30"	2'00"	1'30"	2'00"	1'30"	2'00"	1'30"	2'00"	1'30"	2'00"	1'30"
Thời gian đặt trong miệng (phút)	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"
Thời gian đông hoàn toàn*	5'30"	4'00"	5'30"	4'00"	5'30"	4'00"	5'30"	4'00"	5'30"	4'00"	5'30"	4'00"
Độ hồi phục đàn hồi	99,5%		99,5%		99,5%		99,5%		99,5%		99,5%	
Độ biến dạng tuyến tính sau 24 giờ	0,3%		0,3%		0,3%		0,3%		0,3%		0,3%	
Độ cứng Shore-A sau 1 giờ	60 (1:1) 60 (5:1)		60		60 (1:1) 55 (5:1)		55		40		50	

*Các thời gian nêu trên được tính kể từ lúc bắt đầu trộn ở điều kiện 23°C / 73°F.

15. BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

Thiết bị phải được sử dụng trong môi trường nha khoa chuyên nghiệp (cơ sở y tế công lập hoặc tư nhân được chứng nhận hợp pháp).

- Thải bỏ ống cartridge khi đã sử dụng hết. Không được cố gắng nạp lại các cartridge đã dùng. Các đầu tip đưa vật liệu vào miệng còn chứa vật liệu bên trong phải được thải bỏ như chất thải đặc biệt có nguy cơ nhiễm sinh học.
- Dựa trên thông tin từ Bảng Dữ liệu An toàn Hóa chất SDS, chất thải phát sinh từ việc loại bỏ sản phẩm không gây nguy hiểm về mặt vật lý cho người hoặc môi trường. Vì vậy, chất thải này có thể được xử lý như chất thải không nguy hại, theo quy định địa phương hiện hành.
- Đối với thao tác xử lý các bộ phận bị nhiễm bẩn, tham khảo các mục 12.4 và 12.5. Nếu thiết bị và mẫu dấu bị nhiễm bẩn, phải thải bỏ như chất thải đặc biệt có nguy cơ nhiễm sinh học. Nếu không bị nhiễm bẩn, hãy xử lý theo quy định địa phương tương ứng.

Không sử dụng 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 sáng trực tiếp.

16. ĐÚC MẪU

- Mẫu dấu có thể được đổ thạch cao sau 60 phút kể từ khi hoàn tất khử khuẩn, hoặc có thể trì hoãn tối đa đến 21 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 MẪU DẤU

Bảo quản mẫu dấu ở nhiệt độ phòng, nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp. Nếu mẫu dấu cần được vận chuyển, hãy sử dụng bao bì phù hợp để tránh biến dạng.

18. LƯU Ý QUAN TRỌNG

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



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