

CS – Hydrogum 5 – Hydrocolor 5 – Pinkalgin 5

Návod k použití

1. URČENÉ POUŽITÍ

Alginátová otiskovací hmota.

2. POPIS PRODUKTU*

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

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

Pinkalgin 5: fluorescenční růžový alginát s dlouhodobou rozměrovou stabilitou. Malinové a jahodové aroma.

**Tato informace se týká sortimentu alginátů společnosti Zhermack.*

3. BALENÍ

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

– jednodávkový sáček o obsahu 21 g (Hydrogum 5)

4. SLOŽENÍ

Hydrogum 5: plnidla z oxidu křemičitého, síran vápenatý, alginát, fosforečnan, hexafluorotitaničitan draselný, hořčík, uhlovodíky, pigmenty, mangostanové aroma.

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

Pinkalgin 5: plnidla z oxidu křemičitého, síran vápenatý, alginát, fosforečnan, hexafluorotitaničitan draselný, hořčík, uhlovodíky, pigmenty, malinové a jahodové aroma.

5. KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

• S produktem Hydrogum 5, Hydrocolor 5 a Pinkalgin 5 používejte dávkovací sadu k namíchání v poměru prášku s vodou 7 g : 15 ml.

• Materiál je kompatibilní se sádrami pro studijní nebo pracovní modely (sádra typu 3, např. Elite Model, Zhermack, nebo sádra typu 4, např. Elite Rock, Zhermack).

6. INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

7. KONTRAINDIKACE

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

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

9. KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

10. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

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

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

11. UPOZORNĚNÍ

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

12. POSTUP KROK ZA KROKEM

12.1 PŘEDBĚŽNÉ ÚKONY

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

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

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

12. POSTUP KROK ZA KROKEM

12.1 PŘEDBĚŽNÉ ÚKONY

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

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

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

12.2 PŘÍPRAVA MATERIÁLU

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

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

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

1. Zvolte vhodnou otiskovací lžici.
2. Otevřete jednodávkový sáček (obr. 2.1).
3. Veškerý obsah sáčku (21 g) nasypťte do gumové míchací misky (obr. 2.2).
4. Přilijte 45 ml vody.
5. Špachtlí promíchejte směs tak, aby měla rovnoměrnou konzistenci (obr. 2.3), a dodržujte časy uvedené v tabulce technických údajů (viz bod 14).

12.3 POSTUP SEJMUTÍ OTISKU

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

12.4 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKŮ

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

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

12.4.1 PRIPRAVA NA ČISTENÍ A DEZINFEKCI

1. Použijte jednorázové rukavice, obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.
2. Pokud otisk dezinfikujete ponořením (viz odstavec 12.4.2 A), připravte si nádobu s roztokem čistícího dezinfekčního prostředku na otisky, který byl schválen podle místních předpisů a obsahuje kvartérní amoniové sloučeniny a synergické formulační přísady (např. Zeta 7 Solution).

12.4.2 RUČNÍ ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKŮ

A. PONOŘENÍ (obr. 4.2 A)

Používejte čistící a dezinfekční prostředek pro ponoření podle pokynů výrobce.

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

B. SPREJ (obr. 4.2 B)

Používejte čistící a dezinfekční prostředek ve spreji podle pokynů výrobce.

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

předpisů, obsahujícího etanol, 2-propanol a formulační přísady (např. Zeta 7 Spray).

4. Držte sáček zavřený, aby aerosol neunikl.
5. Nastříkejte dovnitř čistící a dezinfekční prostředek a snažte se pokrýt celou plochu otisku a otiskovací lžice. Dodržujte dobu působení podle návodu k použití čistícího a dezinfekčního prostředku.
6. Držte sáček zavřený a nechte přípravek působit.
7. Vyjměte otisk ze sáčku a sáček zlikvidujte.
8. Opláchněte a přebytečnou vodu odstraňte.

13. INFORMACE KE SPRÁVNÉMU ZACHÁZENÍ S OBALY A PŘÍSLUŠENSTVÍM

Používejte čisté a vhodně dezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.

Obaly a příslušenství uvedené v bodě 13.1 lze bezpečně používat opětovně bez čištění a dezinfekce, jsou-li dodrženy následující pokyny pro konzervaci, dávkování a skladování jednotlivých komponent:

- S obalem a příslušenstvím nakládejte, odebírejte z nich dávky a skladujte je mimo operační prostor na čistém místě mimo dosah stříkajících, rozstříkovaných nebo aerosolových tělních tekutin.
- Při nakládání s obaly a příslušenstvím vždy používejte nové, nekontaminované rukavice. Pokud dojde ke kontaminaci rukavic, vyměňte je bezprostředně před nakládáním s produktem.
- Balení po odebrání dávky ihned uzavřete.

Kontaminované produkty a příslušenství zlikvidujte podle pokynů v bodě 15.

13.1 BALENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ NEVYŽADUJÍCÍ ČISTĚNÍ A DEZINFEKCI

– Sáček o obsahu 453 g

– Nádobka

– Dávkovací sada

14. TECHNICKÉ ÚDAJE

1. Poměr míchání prášku s vodou

2. Doba míchání

3. Doba zpracování* (včetně doby míchání)

4. Doba v ústech (v minutách)

5. Doba tuhnutí*

6. Elastické zotavení

7. Odolnost proti roztržení

8. Přetvoření tlakem

9. Počáteční doba tuhnutí (23°C / 73°F)

Na dobu klinického použití materiálu mohou mít vliv teplota a tvrdost vody. Studená voda zpomaluje vytvrzování, horká voda ho urychluje.

*Uvedené časy platí od začátku míchání při teplotě 23°C / 73°F. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší teploty je prodlužují.

15. SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Prostředky by měly být používány v zubních ordinacích (státních nebo soukromých zdravotnických zařízeních s potřebnými zákonnými oprávněními).

Na základě informací uvedených v bezpečnostním listu může odpad, který vzniká při likvidaci produktu, způsobovat fyzickou újmu lidem a životnímu prostředí. Mělo by s ním být proto nakládáno jako s nebezpečným odpadem v souladu s místními předpisy. Kontaminované prostředky a otisky musejí být zlikvidovány jako zvláštní odpad s rizikem biologické kontaminace. Pokyny, jak nakládat s kontaminovanými komponentami, najdete v bodě 12.4. Při nakládání s prostředkem vždy používejte rukavice. Pokud prostředek a otisk nejsou kontaminované, zlikvidujte je podle platných právních předpisů.

Datum použitelnosti platí pro neotevřené, řádně uložené balení. Produkt uchovávejte ve vzduchotěsné nádobě. Po odebrání dávky zavřete nádobu a uložte ji na suché místo chráněné před přímým slunečním zářením při teplotě 5–27°C / 41–80°F.

16. ODLÉVÁNÍ OTISKU

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

17. KONZERVACE OTISKU

Pokud nelze sádru okamžitě odlít, odstraňte přebytečnou vodu a uložte otisk při pokojové teplotě (23°C) do čistého vzduchotěsného polyethylenového sáčku.

18. SKENOVATELNOST OTISKU

Hydrogum 5 lze skenovat pomocí následujících technologií: strukturované světlo, modré strukturované světlo, modrý laser a CBCT.

19. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY

Informace poskytnuté jakýmkoliv způsobem, a to i během předvádění produktu, nemají vliv na platnost návodu k použití. Obsluha je povinná zkontrolovat, zda je produkt vhodný pro předpokládané použití. Výrobce neručí za škody, včetně škod způsobených třetím osobám, ke kterým dojde z důvodu nedodržení pokynů nebo nevhodnosti k určitému použití. Odpovědnost výrobce je v každém případě omezena na hodnotu dodaných produktů. Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu týkající se zdravotnického prostředku oznamte výrobci a příslušným úřadům.

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