

CS – Hydrorise NÁVOD K POUŽITÍ

1. URČENÉ POUŽITÍ

A-silikonová otiskovací hmota.

2. POPIS PRODUKTU

Hydrorise Putty (míchací poměr 1 : 1 a 5 : 1): **vysoce viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro dvoufázovou techniku (otisk ve dvou krocích) v kombinaci s tekutinou Hydrorise Light Body nebo Hydrorise Extra Light Body nebo pro jednofázovou techniku (oba kroky současně) v kombinaci s tekutinou Hydrorise Regular Body nebo Hydrorise Light Body.

Hydrorise Heavy Body (míchací poměr 5 : 1): **vysoce viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro dvoufázovou techniku (otisk ve dvou krocích) v kombinaci s tekutinou Hydrorise Light Body nebo Hydrorise Extra Light Body nebo pro jednofázovou techniku (oba kroky současně) v kombinaci s tekutinou Hydrorise Regular Body nebo Hydrorise Light Body.

Hydrorise Monophase (míchací poměr 1 : 1 a 5 : 1): **nízko viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro jednofázovou techniku jako materiál s jednou viskozitou.

Hydrorise Regular Body (míchací poměr 1 : 1): **středně viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro jednofázovou techniku (oba kroky současně) v kombinaci s materiálem Hydrorise Putty.

Hydrorise Light Body (míchací poměr 1 : 1): **nízko viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro dvoufázovou techniku (otisk ve dvou krocích) nebo jednofázovou techniku (oba kroky současně) v kombinaci s materiálem Hydrorise Putty nebo Hydrorise Heavy Body.

Hydrorise Extra Light Body (míchací poměr 1 : 1): **nízko viskózní** vinyl polysiloxan doporučený pro dvoufázovou techniku (otisk ve dvou krocích) v kombinaci s materiálem Hydrorise Putty nebo Hydrorise Heavy Body.

3. BALENÍ

- Kelímky se 300 ml báze a 300 ml katalyzátoru (Hydrorise Putty)
- Kelímky s 900 ml báze a 900 ml katalyzátoru (Hydrorise Putty)
- Kartuše 380 ml (Hydrorise Maxi Putty / Hydrorise Maxi Heavy Body / Hydrorise Maxi Monophase)
- Kartuše 50 ml (Hydrorise Monophase; Hydrorise Regular Body, Hydrorise Light Body; Hydrorise Extra Light Body)

4. SLOŽENÍ

Hydrorise Putty Normal Set / Hydrorise Maxi Putty Normal Set / Hydrorise Putty Fast Set / Hydrorise Maxi Putty Fast Set: vinyl polysiloxan, polydimethylsiloxan, křemičitá plniva, anorganická hliníková plniva, methylhydrogenosiloxan, uhlovodíky, organoplatinový komplex, aditiva, pigmenty, aroma.

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 polysiloxan, polydimethylsiloxan, křemičitá plniva, anorganická hliníková plniva, methylhydrogenosiloxan, povrchově aktivní látka, organoplatinový komplex, aditiva, pigmenty, aroma.

5. KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Kartuše Zhermack 5:1 jsou kompatibilní s většinou běžných míchacích systémů na trhu, např. Sympress, Pentamix 2 a 3. Kartuše nejsou kompatibilní s Pentamix Lite. Ověřte si kompatibilitu v návodu k použití od výrobce.
- Materiál je kompatibilní s řadou dentálních sáder typu stone na studijní model a na pracovní modely (sádra typu 3, např. Elite Model od společnosti Zhermack, nebo typu 4, např. Elite Rock od společnosti Zhermack).

6. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředky jsou určeny k použití odborníky v oboru zubního lékařství (uživatelé oprávněnými ošetřovat pacienty) k pořizování zubních otisků u pacientů v profesionálním stomatologickém prostředí (ve státním nebo v soukromém zdravotnickém zařízení s potřebnými povoleními a oprávněními).

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V případě alergie na kteroukoli složku se může objevit podráždění, zarudnutí nebo známky přecitli-

vělosti.

9. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Otiskovací hmota pro přesnou registraci rozměrů tkání a/nebo součástí ústní protetiky a prostorových poměrů mezi nimi.

10. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nejsou dostupné dostatečné údaje, které by podporovaly použití VPS na otisky na obnažené kosti. VPS a kanyly/koncovky, které jsou součástí příslušenství, by se měly používat pouze na neporušenou sliznici nebo v jejím okolí.
- Prostředky označené na štítku jako „na jedno použití“ jsou určeny pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně u jiných pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Používání latexových nebo polymerových rukavic obsahujících síru může narušit tvrdnutí. Nedotýkejte se retenčních nití a preparovaných zubů / používejte rukavice. Před pořízením otisku opláchněte preparovanou část chrupu velkým množstvím vody.
- Použití některých mýdel a krémů na ruce může narušit tvrdnutí.
- Nezaměňujte různé šarže báze a katalyzátoru, dávkovací lžice a víčka od kelímků, aby doba na zpracování a tuhnutí vždy odpovídala údajům v tabulce 14.
- Původní víčko z kartuše už znovu nepoužívejte. Kartuši uchovávejte s vydezinfikovanou použitou míchací kanylou.
- Všechny produkty by měly být používány při pokojové teplotě (23°C / 73°F), aby byla zaručena doba pro zpracování a tuhnutí uvedená v tabulce 14; vyšší teploty tyto doby zkracují, nižší teploty je prodlužují.
- Aby byly fyzikální vlastnosti materiálu optimální, používejte pouze rovnoměrně promíchaný materiál.
- Před výjmutím zkontrolujte otisk ještě v ústech (ne až na stole), zda je odolný.
- Doporučuje se používat upravené, tuhé otiskovací lžice s retenčními prvky a ošetřené adhezivem na otiskovací lžice. Otiskovací lžici nepřepínejte, abyste omezili riziko dávení, dušení nebo spolknutí.
- Materiál by se měl dát vytlačovat snadno: NETLAČTE PŘÍLIŠ VELKOU SILOU. Pokud budete při dávkování tlačít příliš silně, může se vytlačit příliš velké množství materiálu. Jestliže se materiál nedá snadno vytlačit, zlikvidujte míchací kanylu, vytlačte část materiálu, aby obě složky vytékaly rovnoměrně (odstraňte z kartuše případné zbytky materiálu) a nasadte novou míchací kanylu.
- Nepoužívejte materiál, pokud chybí nebo je nečitelné číslo šarže a datum použitelnosti a/nebo pokud je obal porušený. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Pokud materiál používáte se stříkačkou, přečtěte si návod k použití od výrobce a před použitím zkontrolujte kompatibilitu stříkačky s VPS. Nepoužívejte stříkačku, která byla použita s jinou kategorií chemických látek.
- Míchací kanyla musí mít stejnou barvu jako víčko kartuše, aby nebylo třeba na zásobní vložku příliš tlačít a materiál se nedávkoval pomalu, aby se materiál dokonale promíchal a aby platila doba pro zpracování, resp. pro tuhnutí.
- Dvoufázová technika se NEDOPORUČUJE u dvouobloukových otiskovacích lžic.
- Při použití jako primární otisk by měl být materiál překryt polyethylenovou krycí fólií a chráněn před přímým kontaktem s ústní tkání.
- Zkontrolujte neporušenost otisku a ujistěte se, že v pacientových ústech nezůstaly zbytky materiálu, které je případně třeba odstranit. V případě potřeby po sejmutí otisku vypláchněte ústa.
- Obě složky prostředku (báze a katalyzátor) musejí být použity ve stejném poměru, aby doba zpracování a doba tuhnutí odpovídaly údajům v tabulce 14. Vyšší dávka katalyzátoru nezkracuje dobu tuhnutí.
- Používejte čisté a řádně vydezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.
- Pokud je pojistka kanyly viditelně opotřebovaná nebo poškozená, vyměňte ji.
- Adstringenty na bázi hliníkových nebo železitých solí, dentální materiály obsahující peroxid vodíku, akrylátové pryskyřice na náhrady a jejich zbytky mohou narušovat tuhnutí materiálu. Pokud je používáte, před pořízením otisku odstraňte případné zbytky.
- Materiál by neměl být používán s neoriginálním příslušenstvím, míchán nebo používán společně s vinyl polysiloxany od jiných výrobců nebo s polyetherovými, polysulfidovými nebo konvenčními (kondenzací vytvrzovanými) silikony.

11. UPOZORNĚNÍ

- Způsobuje podráždění očí. Zabraňte přímému kontaktu produktu s očima. Chraňte si oči vzduchotěsnými brýlemi. Používání ochranných brýlí se doporučuje také u pacientů. V případě náhodného kontaktu s očima ihned vyplachujte oči několik minut velkým množstvím vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Zabraňte kontaktu jednotlivých složek (báze nebo katalyzátoru) s kůží, abyste předešli podráždění a možné alergické reakci. V případě náhodného kontaktu s kůží materiál ihned odstraňte bavlněným tamponem a kůži důkladně omyjte vodou s mýdlem. V případě senzibilizace kůže nebo vyrážky přestaňte produkt používat a vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Zabraňte požití/polknutí materiálu, aby nedošlo k podráždění nebo zneprůchodnění. V případě náhodného požití vypijte velké množství vody. V případě záživacích potíží vyhledejte lékařskou pomoc/

ošetření.

- Nepoužívejte na zubech s uvolněným parodontem a/nebo výraznými podsekřivinami, aby nedošlo k extrakci zubu, poranění zubní tkáně nebo decementaci protetických artefaktů.
- Produkt je určen pro dočasný kontakt. Nepoužívejte produkt k jiným než určeným účelům (např. jako provizorní reliner), protože může způsobit podráždění.

12. POSTUP KROK ZA KROKEM

12.1 PŘEDBĚŽNÉ ÚKONY

Používejte vhodné ochranné brýle, obličejovou masku, oděv a rukavice. Používání ochranných brýlí se doporučuje také u pacientů.

12.2 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKŮ

Manipulujte s produktem a dávkujte ho mimo pracovní oblast a chraňte ho před potřísněním, rozprašováním nebo aerosolem tělních tekutin:

A. KELÍMKY 300/900 ml (Hydrorise Putty)

1. Odstraňte uzávěry a víčka (včetně vložek a fólií, pokud jsou použity).
2. Odeberte stejný díl báze a katalyzátoru. Pro správné použití se doporučuje použít bílou lžici na katalyzátor a barevnou lžici na bázi (obr. 3.1).
3. Zavřete kelímky. Nezaměňujte víčka a vložky (pokud jsou použity).
4. Míchejte bázi a katalyzátor ve stejném poměru, **dokud nezískáte rovnoměrně zbarvenou hmotu bez barevných proužků** (obr. 3.2). Dodržujte dobu zpracování uvedenou v tabulce technických údajů (obr. 3.3).
5. Použijte prostředek u pacienta (viz bod 12.3).

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

1. Zatlačte na černou páčku pod držákem směrem nahoru a vytáhněte držák dávkovače, jak nejvíc to půjde (obr. 4.1).
2. Zvedněte pojistku kartuše (obr. 4.1).
3. Vložte kartuši a zkontrolujte, zda je ve správném směru. Kartuše musí být vložena tak, aby značka „V“ na dně směřovala dolů (obr. 4.2). Nyní můžete snadno sklopit pojistku kartuše.
4. Po vložení kartuše do dávkovače otočte víčkem o 1/4 otáčky, pevně zatáhněte za víčko a zlikvidujte ho (obr. 4.3).
5. Jemným stisknutím páčky dávkovače vytlačujte malé množství obou složek, dokud nebudou obě složky vytékat současně (obr. 4.4). **Odstraňte přebytečné množství, ale dávejte pozor, abyste výstupní otvory neznečistili druhou složkou.**
6. Vyberte vhodnou míchací kanylu. Kanyla musí mít stejnou barvu jako víčko kartuše.
7. Nasadte míchací kanylu jednoduchým pohybem tak, aby zářez ve tvaru V na barevném kroužku zapadl do otvoru v kartuši (obr. 4.5). Otočte kanylou o 1/4 otáčky doprava. Tlačte při tom ale jenom na barevný kroužek, ne na samotnou míchací kanylu (obr. 4.6).
8. Jemným stlačením páčky dávkovače vytlačte potřebné množství materiálu. Materiál nepoužívejte, pokud směs není rovnoměrně namíchaná. V takovém případě odstraňte dávkovač z pracovního pole a sejměte míchací kanylu. Poté vytlačte malého množství materiálu, aby obě složky vytékaly rovnoměrně, a nasadte novou míchací kanylu.
9. Před použitím u každého nového pacienta na dávkovač i na kartuši vždy nasadte jednorázový kryt / bariérový systém, který musí být po každém použití zase odstraněn (obr. 4.7). Jednorázový kryt / bariérový systém nenahrazuje doporučené čištění a dezinfekci.
10. Použijte prostředek u pacienta (viz bod 12.3).

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

1. Stiskněte páčky na víčku kartuše, víčko sejměte a zlikvidujte ho (obr. 5.1).
2. Zapněte míchací zařízení 5 : 1 a vložte kartuši podle pokynů výrobce zařízení.
3. Vytlačujte malé množství obou složek, dokud nebudou obě složky vytékat současně. Odstraňte přebytečné množství, ale dávejte pozor, abyste porty neznečistili druhou složkou (obr. 5.2).
4. Nasadte míchací kanylu tak, aby otvory v kanyle odpovídaly otvorům v kartuši, a šestihrannou matici míchací kanyly zasuněte do šestihranné kovové matrice míchacího zařízení (obr. 5.3).
5. Nasadte pojistku míchací kanyly a zajistěte ji upevňovacími prvky v kartuši (obr. 5.4).
6. Doporučujeme zabalit automatické míchací zařízení do jednorázového celofánového obalu a ten po každém použití odstranit.
7. Zapněte míchací zařízení a počkejte, než začne materiál vytékat. První díl materiálu (obr. 5.5) vždy zlikvidujte a podle zvolené techniky vyplňte materiálem otiskovací lžici (obr. 5.6) nebo případně stříkačku na elastomery (obr. 5.7).
8. Použijte prostředek u pacienta (viz bod 12.3).

12.3 POSTUP SEJMUTÍ OTISKU

Dvoufázová technika (otisk ve dvou krocích):

1. Na otiskovací lžici naneste speciální adhezivum na aditivní silikony (podle pokynů výrobce).
2. Naneste do otiskovací lžice vhodné množství vysoce viskózního materiálu (obr. 1.1).

3. Před uplynutím doby zpracování vložte otiskovací lžici vyplněnou materiálem do pacientových úst (viz bod 14) (obr. 1.2).
4. První otisk vyjměte z pacientových úst, jakmile je dobře vytvrzený (doba tuhnutí viz bod 14).
5. První otisk omyjte a důkladně vysušte a poté ho zpracujte.
6. V případě potřeby (u preparací, prvních otisků atd.) naneste přiměřené množství materiálu s nízkou viskozitou (obr. 1.3 a 1.4). Otiskovací lžici vložte znovu do pacientových úst a sejměte druhý otisk před vypršením doby zpracování (viz bod 14) (obr. 1.5).
7. Vyjměte otisk z pacientových úst, jakmile je dobře vytvrzený (doba tuhnutí viz bod 14).
8. Před odesláním a/nebo odlitím otisk vyčistěte a vydezinfikujte (viz bod 12.4) a vyčistěte a vydezinfikujte také dávkovač, kartuši a míchací kanylu (viz bod 12.5).

Jednofázová technika (oba kroky současně):

1. Na otiskovací lžici naneste speciální adhezivum na aditivní silikony (podle pokynů výrobce).
2. Do otiskovací lžice naneste materiál s vyšší viskozitou (obr. 2.1) a do pacientových úst podle potřeby současně naneste materiál s nižší viskozitou (preparované zuby, přenos atd.) (obr. 2.2).
3. Před uplynutím doby zpracování vložte otiskovací lžici do pacientových úst (viz bod 14) (obr. 2.3).
4. Vyjměte otisk z pacientových úst, jakmile je dobře vytvrzený (doba tuhnutí viz bod 14).
5. Před odesláním a/nebo odlitím otisk vyčistěte a vydezinfikujte (viz bod 12.4) a vyčistěte a vydezinfikujte také dávkovač, kartuši a míchací kanylu (viz bod 12.5).

12.4 RUČNÍ ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKU

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ / RUČNÍ ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKU:

- Samotné ruční čištění ke zpracování otisku nestačí. Po čištění musí vždy následovat dezinfekce.
- Otisky vždy dezinfikujte ručně speciálním dezinfekčním prostředkem pro ponoření na aditivní silikony (vinyl polysiloxany) (koncentrovaný dezinfekční prostředek na bázi kvartérních amoniových solí a synergických formulačních přísad) nebo dezinfekčním prostředkem připraveným k použití ve formě spreje na bázi alkoholu a látek snižujících povrchové napětí. Dodržujte pokyny pro dobu působení od výrobce zvoleného dezinfekčního prostředku.
- Řádně očištěný a vydezinfikovaný otisk uchovávejte v uzavřeném, suchém, čistém prostředí a chraňte ho před potřísněním, rozprašováním nebo aerosolem tělních tekutin a při okolní teplotě kolem 23°C / 73°F.

12.4.1 PŘÍPRAVA PŘED ČISTĚNÍM A DEZINFEKČÍ

1. Použijte jednorázové rukavice, obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.
2. Pokud otisk dezinfikujete ponořením (viz bod 12.4.3 A), připravte si do misky speciální čisticí a dezinfekční roztok 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

1. Otisk nejpozději 5 minut po vyjmutí z úst **30 sekund** oplachujte pod tekoucí vodou (obr. 6.1). V případě potřeby prodlužte dobu oplachování, dokud nebudou viditelné žádné nečistoty.
2. Dezinfikujte otisk ponořením (viz bod 12.4.3 A) nebo postříkáním (viz bod 12.4.3 B).

12.4.3 RUČNÍ DEZINFEKCE OTISKŮ

A. PONOŘENÍ (obr. 6.2 A)

1. Po vyčištění (viz bod 12.4.2) ponořte otisk na stanovenou kontaktní dobu do roztoku čisticího a dezinfekčního prostředku (viz krok 2 v bodě 12.4.1).
2. Opláchněte a/nebo osušte podle pokynů.

B. SPREJ (obr. 6.2 B)

1. Po vyčištění (viz bod 12.4.2) vložte otisk do průhledného sáčku.
2. Do sáčku zasuněte trysku rozprašovací lahvičky s čisticím a dezinfekčním prostředkem na otisky. Sprej musí být schválený podle místních předpisů a musí být na bázi ethanolu, isopropylalkoholu a formulačních přísad (např. Zeta 7 Spray).
3. Držte sáček zavřený, nastříkejte čisticí a dezinfekční prostředek na celý povrch otisku a otiskovací lžice, a nechte přípravek působit po stanovenou dobu kontaktu.
4. Držte sáček zavřený a nechte přípravek působit.
5. Vyjměte otisk ze sáčku a sáček zlikvidujte.
6. Opláchněte a/nebo osušte podle pokynů.

12.5 RUČNÍ ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE KARTUŠE A MÍCHACÍ KANYLY

VAROVÁNÍ / PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE RUČNÍHO ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE KARTUŠE A MÍCHACÍ KANYLY:

- Ochranné bariéry jsou určeny na jedno použití a po každém použití musejí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy.
- Použitá kartuše a použité míchací kanyly musejí být před uložením připraveny podle postupu popsaného níže. Samotné ruční čištění není pro řádnou přípravu kartuše s nasazenou míchací kanylou dostatečné. Použitou připravenou míchací kanylu nechte na kartuši jako víčko.
- Používejte pouze dezinfekční roztok se schválenou účinností a používejte ho v souladu s návodem k použití od výrobce dezinfekčního roztoku.
- Ruční čištění a dezinfekci kartuše s nasazenou míchací kanylou provádějte do 1 hodiny po použití.

- Před dalším použitím sejměte použitou míchací kanylu z kartuše a zlikvidujte ji. Vytlačte z kartuše část materiálu tak, aby obě složky vytékaly rovnoměrně, a nasadte novou míchací kanylu.
- Konec životního cyklu kartuše je obvykle dán uplynutím doby použitelnosti a/nebo opotřebením materiálu v kartuši.

12.5.1 ROZEBRÁNÍ PROSTŘEDKU PO POUŽITÍ

1. V prostoru, kde se provádí čištění a dezinfekce, odstraňte z míchacích kanyl intraorální koncovky a zbytky otiskovacího materiálu uvnitř.
2. Zlikvidujte jednorázový kryt / bariérový systém.
3. Zlikvidujte kontaminované rukavice, vydezinfikujte si ruce a natáhněte si čisté rukavice.
4. Z dávkovače vyjměte kartuši s nasazenou míchací kanylou. Vyvarujte se při tom kontaktu s kontaminovanou kanylou.
5. Dávkovač vyčistěte a vydezinfikujte podle pokynů výrobce.

12.5.2 RUČNÍ ČISTĚNÍ

1. Neodstraňujte míchací kanylu z kartuše.
2. Vyčistěte jednorázovými utěrkami kompletně namočenými do dezinfekčního a čistícího roztoku*.
 - a. Vezměte si jednorázovou utěrku kompletně namočenou do dezinfekčního a čistícího roztoku* a **dvakrát ji otřete celý povrch kartuše**. Pečlivě odstraňte veškeré viditelné zbytky a dbejte na to, aby tekutina pronikla také do všech prohlubní.
 - b. Vezměte si novou jednorázovou utěrku kompletně namočenou do dezinfekčního a čistícího roztoku* a **dvakrát ji otřete celý povrch míchací kanyly**. Pečlivě odstraňte veškeré viditelné zbytky a dbejte na to, aby tekutina pronikla také do všech prohlubní.
3. Případně použijte další utěrky.
3. Čistým měkkým kartáčkem (např. Interlock® REF 09084) namočeným v dezinfekčním a čistícím roztoku* očistěte části kartuše a míchací kanyly s prohlubněmi a/nebo drážkami (např. spoj mezi míchací kanylou a hlavou kartuše). Pečlivě odstraňte všechny viditelné zbytky. Kartáčkem nečistěte štítek na kartuši.
4. Zbytky dezinfekčního a čistícího roztoku* odstraňte utěrkou namočenou ve vodě.

12.5.3 RUČNÍ DEZINFEKCE

1. Neodstraňujte míchací kanylu z kartuše.
2. Dezinfekci provádějte jednorázovými utěrkami kompletně namočenými do dezinfekčního a čistícího roztoku*.
 - a. Vezměte si jednorázovou utěrku kompletně namočenou do dezinfekčního a čistícího roztoku* a **dvakrát ji otřete celý povrch kartuše**. Pečlivě odstraňte veškeré viditelné zbytky a dbejte na to, aby tekutina pronikla také do všech prohlubní.
 - b. Vezměte si novou jednorázovou utěrku kompletně namočenou do dezinfekčního a čistícího roztoku* a **dvakrát ji otřete celý povrch míchací kanyly**. Pečlivě odstraňte veškeré viditelné zbytky a dbejte na to, aby tekutina pronikla také do všech prohlubní.
3. Případně použijte další utěrky.
3. Nechte prostředek 5 minut schnout na vzduchu.
4. Zkontrolujte kartuši a kanylu, zda z nich bylo odstraněno veškeré viditelné znečištění. Pokud na nich nějaké viditelné nečistoty zůstaly, proveďte znovu kroky čištění a dezinfekce podle bodu 12.5.2 a 12.5.3.

5. Před opětovným použitím kartuši zasuňte zpátky do zásobníku a odstraňte z ní použitou míchací kanylu, kterou zlikvidujte (viz bod 12.2).

Výše uvedené pokyny byly validovány výrobcem zdravotnického prostředku jakožto dodavatelem zdravotnického prostředku na opakované použití. Odpovědnost za čištění a dezinfekci zdravotnického prostředku ale nese osoba, která proces provádí. Ta musí zaručit, že je prováděn správně v zařízení, kde se provádí čištění a dezinfekce, a že je dosahováno požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a průběžné monitorování procesu.

*baktericidní, kvasinkocidní, tuberkulocidní a virucidní dezinfekční a čistící roztok obsahující směs ethanolu (přibl. 35 %) a isopropylalkoholu (přibl. 15 %) (např. Zeta 3 Soft, dezinfekční a čistící roztok, s dobou kontaktu 5 minut) schválený v souladu s místními předpisy; používejte ho podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.

13. INFORMACE O SPRÁVNÉM POUŽÍVÁNÍ OBALŮ A SOUVISEJÍCÍHO PŘÍSLUŠENSTVÍ

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

Obaly produktů a související příslušenství s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.5, lze bezpečně používat opětovně bez zvláštního čištění a dezinfekce, jsou-li dodržena následující doporučení pro konzervaci, dávkování a skladování:

- S obaly a souvisejícím příslušenstvím manipulujte, odebírejte z nich dávky a skladujte je mimo pracovní prostor na čistém místě a chraňte je před potřísněním, rozprašováním nebo aerosolem tělních tekutin.
- Při nakládání s kelímkou a dávkovacími lžicemi 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 související příslušenství likvidujte podle pokynů k likvidaci v bodě 15.

14. TECHNICKÉ ÚDAJE

1 – ISO 4823

2 – Míchací poměr báze : katalyzátor

3 – Doby klinického použití

4 – Doba míchání

5 – Doba zpracování (včetně doby míchání)*

6 – Doba v ústní dutině (min.)

7 – Doba tuhnutí*

8 – Elastické zotavení

9 – Lineární rozměrová změna za 24 hodin

10 – Tvrdost podle Shoreho stupnice A po 1 hodině

*Uvedené časy platí od začátku míchání při teplotě 23°C / 73°F.

15. SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Prostředky by měly být používány v profesionálním stomatologickém prostředí (ve státních nebo soukromých zdravotnických zařízeních s řádným oprávněním podle zákona).

- Prázdnou kartuši zlikvidujte. Použité kartuše se nepokoušejte doplňovat. Intraorální koncovky s materiálem uvnitř musejí být zlikvidovány jako zvláštní odpad s rizikem biologické kontaminace.

- Na základě informací v bezpečnostním listu nepředstavuje odpad, který vzniká při likvidaci produktu, fyzické nebezpečí pro lidi nebo životní prostředí. Lze s ním proto nakládat jako s ostatním odpadem, který není nebezpečný, podle místních předpisů. Nakládání s kontaminovanými součástmi viz bod 12.4 a 12.5. Pokud jsou prostředek a otisk kontaminované, likvidujte je jako zvláštní odpad s rizikem biologické kontaminace. Pokud kontaminované nejsou, zlikvidujte je podle platných předpisů.

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Produkt skladujte při teplotě 5–27 °C (41–80 °F). Produkt neskladujte na přímém slunci.

16. ODLÉVÁNÍ OTISKU

- Otisk může být odlit do sádry 60 minut po dezinfekci, nejpozději do 21 dnů.

- Materiál je kompatibilní s řadou dentálních sáder typu stone na studijní model a na pracovní modely (sádra typu 3, např. Elite Model od společnosti Zhermack, nebo typu 4, např. Elite Rock od společnosti Zhermack).

17. KONZERVACE OTISKU

Otisky uchovávejte při pokojové teplotě na suchém místě a chráňte je před přímým slunečním světlem. Pokud má být otisk odeslán, použijte vhodný obal, aby byl chráněn proti deformaci.

18. 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.



Doba použitelnosti od data výroby: 3 roky