Zhermack
Dental

Occlufast Rock

A-silicone bite registration material

Last Update 2025-07

Occlufast Rock 90±5 Shore A

U500080-2025-07

MD

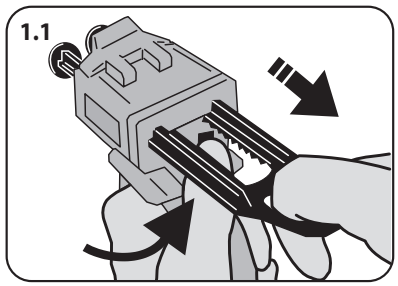
CE
0123

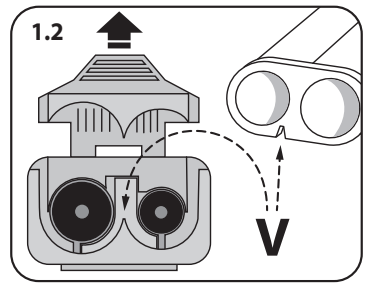
IT - EN - FR - ES - DE - PT - NL - FI - EL - DA - NO
SV - CS - RO - HR - HU - SK - LV - LT - ET - BG - RU - UK

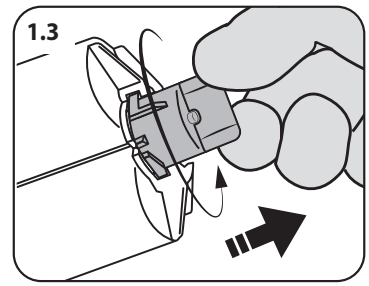
Zhermack S.p.A. | Via Bovazecchino, 100 | 45021 Badia Polesine (RO) Italy
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596 | info@zhermack.com | www.zhermack.com

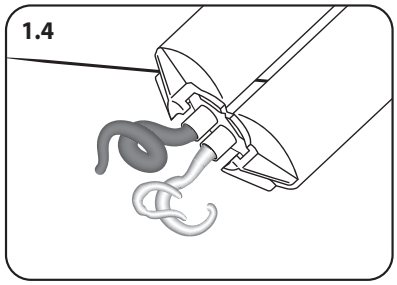
dentsplysirona.com/zhermack

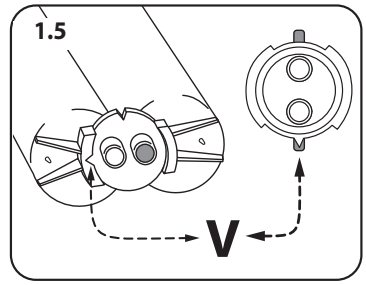
PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

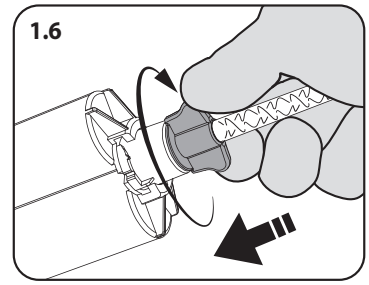


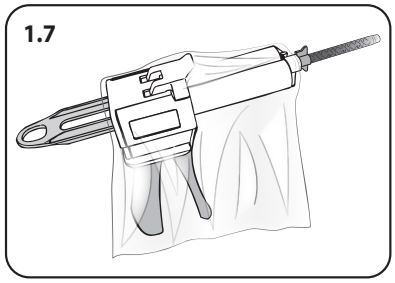




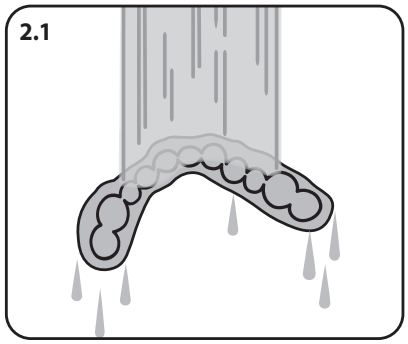


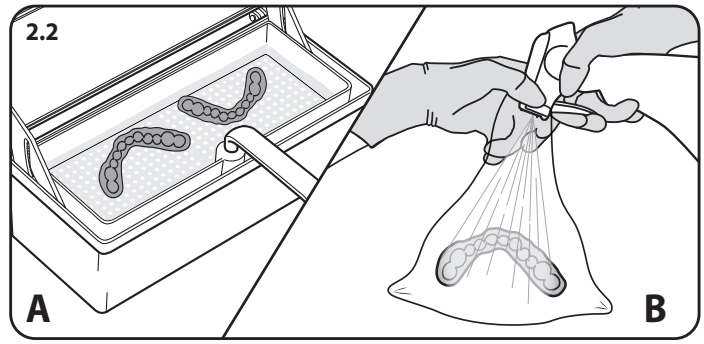






DISINFECTING AND CLEANING THE DEVICE: GENERAL STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS





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

IT - Occlufast Rock
ISTRUZIONI D'USO
1. DESTINAZIONE D'USO
Silicone per addizione per la registrazione occlusale.
2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Occlufast Rock ha una durezza di 90±5 Sh A.
3. CONFEZIONAMENTO
Cartuccia 50 ml.
4. COMPOSIZIONE
Vinilpolisilossano, riempitivi di silice, riempitivi di alluminio inorganico, metilidrogenosilossano, complesso organoplatinico, pigmenti.
5. INDICAZIONI PER L'USO
I dispositivi sono indicati per essere utilizzati da professionisti che operano nel settore dentale (utilizzatori autorizzati a operare sui pazienti) per eseguire la registrazione occlusale su pazienti odontoiatrici a partire dai 3 anni di età all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).
6. CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare su pazienti di cui è nota l'ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti. Per maggiori informazioni sugli allergeni contenuti negli aromi, se presenti, contattare Zhermack.
7. EFFETTI COLLATERALI
In caso di allergia ad uno dei componenti possono verificarsi irritazione, arrossamenti o segni di ipersensibilità.
8. BENEFICIO CLINICO
Materiale dimensionalmente stabile per la registrazione intraorale della relazione tra le arcate.
AVVERTENZE / PRECAUZIONI GENERALI:
- Le informazioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso.
- I dispositivi dovrebbero essere utilizzati da professionisti che operano nel settore dentale all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).
- L'indurimento dei Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani) è inibito dal contatto con lattice. **Evitare il contatto diretto o indiretto dei Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani) con guanti o altri accessori in lattice**. In caso di contatto accidentale con il lattice si consiglia il lavaggio accurato delle mani al fine di eliminare ogni traccia inquinante e l'uso di guanti in vinile o nitrile.
- Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano le cartucce e relativi accessori.
- Non utilizzare il materiale:
  - in mancanza o cancellazione delle indicazioni di lotto e scadenza riportate sulla confezione esterna;
  - se l'imballo primario (la cartuccia) è danneggiato.
- Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta.

9. ISTRUZIONI PASSO PASSO
9.1 OPERAZIONI PRELIMINARI
Indossare occhiali protettivi appropriati, maschera facciale, abiti da lavoro e guanti. Gli occhiali protettivi sono raccomandati anche per i pazienti.
9.2 ASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO
AVVERTENZE / PRECAUZIONI SULL'ASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO:
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- La compatibilità del prodotto con accessori diversi da quelli forniti non è stata testata; l'utilizzo di accessori diversi da quelli originali potrebbe causare una o più sequenze di eventi

che potrebbero portare ad una diminuzione della precisione della registrazione occlusale. È pertanto sconsigliato l'utilizzo di accessori non originali.

- Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata applicare sempre prima dell'uso per ogni nuovo paziente coperture / involucri barriera monouso su dispenser e cartuccia da rimuovere dopo ogni utilizzo. La copertura monouso / involucro barriera non sostituisce la pulizia e la disinfezione raccomandate.

1. Spingere verso l'alto la levetta nera posta al di sotto della cremagliera e tirare la cremagliera del dispenser fino a inizio corsa (fig. 1.1).
2. Alzare il blocca-cartuccia (fig. 1.2).
3. Inserire la cartuccia rispettando il corretto orientamento. La cartuccia deve essere inserita con la traccia a "V", situata sulla base della stessa, rivolta verso il basso (fig. 1.2). Il blocca-cartuccia deve successivamente abbassarsi senza difficoltà.
4. Dopo aver posizionato la cartuccia sul dispenser, ruotare il tappo di 1/4 di giro, tirarlo fuori con un movimento deciso e gettarlo via (fig. 1.3).
5. Esercitando una leggera pressione sulla leva del dispenser estrudere una piccola quantità dei due componenti fino alla fuoriuscita contemporanea di entrambi (fig. 1.4). **Pulire eliminando gli eccessi avendo cura di non contaminare i due fori di uscita**.
6. Selezionare il puntale di miscelazione idoneo; il colore del puntale deve essere uguale al colore del tappo della cartuccia.
7. Inserire con decisione il puntale di miscelazione facendo coincidere la tacca a "V" sulla ghiera colorata con la corrispondente sede sulla cartuccia (fig. 1.5). Ruotare il puntale di 1/4 di giro in senso orario esercitando pressione solo sulla ghiera colorata e non sul puntale di miscelazione (fig. 1.6).
8. Esercitare una leggera pressione sulla leva del dispenser per estrudere una adeguata quantità di materiale. Non utilizzare se la miscelazione non è omogenea. In tal caso, rimuovere il dispenser dal campo operativo ed eliminare il puntale di miscelazione, estrudere una piccola quantità di materiale per livellare il componente e inserire un nuovo puntale di miscelazione.
9. Prima dell'utilizzo su un nuovo paziente, applicare sempre un sistema di copertura/barriera monouso alla cartuccia, da rimuovere dopo ogni utilizzo (fig. 1.7). Il sistema di copertura/barriera monouso non sostituisce le operazioni di pulizia e di disinfezione consigliate.
10. Procedere alla fase di utilizzo del dispositivo sul paziente (vedere paragrafo 9.3).

9.3 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO SUL PAZIENTE

AVVERTENZE / PRECAUZIONI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO SUL PAZIENTE:

- Il prodotto è disegnato per contatto con mucosa integra.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23 °C / 73 °F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano).
- **Eseguire sempre (e comunque prima di ogni utilizzo) il pareggio del materiale (fig. 1.4) prima di inserire il puntale di miscelazione**. Durante l'applicazione del materiale aver cura di mantenere il puntale di miscelazione immerso nel materiale estruso.
- L'uso su pazienti sensibili ai Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani) è sconsigliato. Se durante l'uso si verificano irritazioni, arrossamenti o altri segni di ipersensibilità, interrompere immediatamente l'utilizzo e attuare le manovre atte a mettere in sicurezza il paziente.
- Al fine di evitare complicanze si raccomanda di bloccare i sottosquadri prima della registrazione occlusale.
- L'indurimento dei Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani) è inibito dal contatto con lattice, soluzioni per la retrazione gengivale a base di solfuri, polieteri e con lo strato superficiale non polimerizzato di resine acriliche o bis-acriliche. Evitare il contatto diretto o indiretto del materiale con queste sostanze. Nel caso di contaminazione con queste sostanze di tessuti orali duri e molli del paziente e/o di superfici di accessori con cui entra in contatto il materiale, si consiglia di pulire con abbondante acqua o con alcol etilico/altri solventi nel caso di resine acriliche o bis-acriliche.

• Evitare il contatto della cartuccia con la bocca del paziente.

1. Si consiglia di bloccare i sottosquadri prima dell'utilizzo del prodotto.
2. Esercitare una leggera pressione sulla leva del dispenser per estrudere una adeguata quantità di materiale. Non utilizzare il materiale se è visibilmente non omogeneo.
3. Applicare secondo la tecnica desiderata (occlusale o vestibolare). In caso di tecnica occlusale, dopo aver estruso il materiale sulle superfici occlusali dei denti, l'operatore inviterà il paziente ad occludere entro il tempo di lavoro indicato nella tabella 10 dati tecnici. In caso di tecnica vestibolare, il prodotto verrà estruso sui denti dal lato vestibolare, con le arcate dentali nella posizione che si desidera registrare.
4. Il materiale verrà rimosso dalla bocca del paziente solo dopo che sarà completato il tempo di permanenza nel cavo orale indicato nella tabella 10 dati tecnici.
5. Verificare l'integrità della registrazione del morso occlusale e controllare che non vi siano residui di materiale da rimuovere dalla bocca del paziente.
6. Procedere con le fasi di pulizia e disinfezione descritti nei **paragrafi 9.5.2 e 9.5.3**.

9.4 PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELLA REGISTRAZIONE OCCLUSALE

AVVERTENZE / PRECAUZIONI SULLA PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELLA REGISTRAZIONE OCCLUSALE:

- La sola pulizia manuale non è sufficiente per un corretto trattamento della registrazione occlusale, è sempre necessario eseguire anche la fase di disinfezione manuale.
- La disinfezione delle registrazioni occlusali deve essere fatta sempre manualmente utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani) per immersione (disinfettante concentrato a base di sali di ammonio quaternario e coformulanti sinergici) o spruzzando un disinfettante pronto all'uso a base di miscele di alcol e tensioriduttori. Seguire le istruzioni del fabbricante del disinfettante scelto per i tempi di contatto.
- La registrazione occlusale adeguatamente pulita e disinfettata deve essere conservata in un ambiente chiuso, asciutto e pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei e a temperatura ambiente intorno ai 23°C / 73°F.

9.4.1 PREPARAZIONE PRIMA DELLE FASI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Indossare un paio di guanti monouso, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.
2. Per la disinfezione della registrazione occlusale per immersione (vedere paragrafo **9.4.3 A**), preparare in una vaschetta una soluzione detergente-disinfettante specifica per impronte, approvata secondo le normative locali, a base di composti di ammonio quaternario e coformulanti sinergici (ad es. Zeta 7 Solution).

9.4.2 PULIZIA MANUALE

1. Entro massimo 5 minuti dalla rimozione della registrazione occlusale dalla bocca sciacquarla sotto l'acqua corrente **per 30 secondi** (fig. 2.1). Se necessario, aumentare il tempo di risciacquo fino a quando non saranno più visibili residui di sporco.
2. Procedere alla disinfezione per immersione (vedere paragrafo **9.4.3 A**) o spray (vedere paragrafo **9.4.3 B**).

9.4.3 DISINFEZIONE MANUALE PER REGISTRAZIONI OCCLUSALI

A. IMMERSIONE (fig. 2.2 A)

1. Dopo la procedura di pulizia (vedere paragrafo 9.4.2), immergere la registrazione occlusale nella soluzione detergente-disinfettante (vedere punto 2 del paragrafo 9.4.1.) per il tempo di contatto previsto.
2. Qualora previsto procedere con il risciacquo e/o l'asciugatura.

B. SPRAY (fig. 2.2 B)

1. Dopo la procedura di pulizia (vedere paragrafo 9.4.2), posizionare la registrazione occlusale in un sacchetto trasparente.
2. Introdurre nel sacchetto l'ugello del flacone del detergente-disinfettante spray specifico per impronte, approvato secondo le normative locali, a base di etanolo, 2-propanolo e coformulanti (ad es. Zeta 7 Spray).

3. Tenendo il sacchetto chiuso, spruzzare il detergente-disinfettante su tutte le superfici della registrazione occlusale rispettando i tempi di contatto del detergente-disinfettante.
4. Tenere il sacchetto chiuso e lasciare agire.
5. Estrarre la registrazione occlusale dal sacchetto e smaltire il sacchetto.
6. Qualora previsto procedere con il risciacquo e/o l'asciugatura

9.5 PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELLA CARTUCCIA E DEL PUNTALE DI MISCELAZIONE

AVVERTENZE / PRECAUZIONI SULLA PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELLA CARTUCCIA E DEL PUNTALE DI MISCELAZIONE:

- Le barriere protettive sono progettate per uso singolo e devono essere smaltite dopo ogni utilizzo in conformità con le normative locali.
- Le cartucce e i puntali di miscelazione usati devono essere puliti e disinfettati come descritto di seguito prima dello stoccaggio. La sola pulizia manuale non è sufficiente per un corretto trattamento della cartuccia con il puntale di miscelazione inserito. Mantenere il puntale di miscelazione usato, pulito e disinfettato sulla cartuccia come tappo.
- Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante che sia approvata per la sua efficacia e utilizzare in conformità con l'IFU del produttore della soluzione disinfettante.
- Eseguire la pulizia e disinfezione manuale della cartuccia con il puntale di miscelazione inserito entro 1 ora dall'uso.
- Prima del riutilizzo, rimuovere dalla cartuccia il puntale di miscelazione usato e scartarlo. Pareggiare la cartuccia e inserire un nuovo puntale di miscelazione.
- La fine del ciclo di vita delle cartucce è normalmente determinata dalla scadenza e/o dal consumo di materiale contenuto.

9.5.1 DISASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO DOPO L'USO

1. Nell'area destinata alla pulizia e disinfezione, rimuovere il puntale intra-orale dal puntale di miscelazione ed eventuali residui di materiale da impronta presenti all'interno.
2. Rimuovere la copertura monouso / involucro barriera.
3. Togliere i guanti contaminati, igienizzare le mani e indossare un paio di guanti puliti.
4. Rimuovere dal dispenser la cartuccia con il puntale di miscelazione inserito prestando attenzione a non impugnare direttamente il puntale contaminato.
5. Pulire e disinfettare il dispenser secondo le istruzioni fornite dal produttore del dispenser.

9.5.2 PULIZIA MANUALE

1. Non rimuovere il puntale di miscelazione dalla cartuccia.
2. Utilizzare per la pulizia salviette monouso completamente impregnate con una soluzione detergente e disinfettante*.

a. Prendere una salvietta monouso completamente impregnata con una soluzione detergente e disinfettante* e strofinarla **due volte su tutte le superfici della cartuccia** facendo attenzione a rimuovere tutto lo sporco visibile e assicurandosi che il fluido penetri in tutte le fessure.

b. Prendere una nuova salvietta monouso completamente impregnata con una soluzione detergente e disinfettante* e strofinarla **due volte su tutte le superfici del puntale di miscelazione della cartuccia** facendo attenzione a rimuovere tutto lo sporco visibile e assicurandosi che il fluido penetri in tutte le fessure.
Utilizzare salviette aggiuntive se necessario.

3. Utilizzare una spazzola morbida (ad es. Interlock® REF 09084) pulita imbevuta di una soluzione detergente e disinfettante* per pulire le parti della cartuccia e del puntale di miscelazione che presentano delle fessure e/o delle scanalature (es.: aggancio del puntale di miscelazione e testa della cartuccia) facendo attenzione a rimuovere tutto lo sporco visibile. Non strofinare con la spazzola l'etichetta della cartuccia.
4. Rimuovere i residui di soluzione detergente e disinfettante* con un panno umido imbibito di acqua.

Procedere con la disinfezione.

9.5.3 DISINFEZIONE MANUALE

1. Non rimuovere il puntale di miscelazione dalla cartuccia.
2. Utilizzare per la disinfezione salviette monouso completamente impregnate con una soluzione detergente e disinfettante*.

a. Prendere una salvietta monouso completamente impregnata con una soluzione detergente e disinfettante* e strofinarla **due volte su tutte le superfici della cartuccia** facendo attenzione a rimuovere tutto lo sporco visibile e assicurandosi che il fluido penetri in tutte le fessure.
b. Prendere una nuova salvietta monouso completamente impregnata con una soluzione detergente e disinfettante* e strofinarla **due volte su tutte le superfici del puntale di miscelazione della cartuccia** facendo attenzione a rimuovere tutto lo sporco visibile e assicurandosi che il fluido penetri in tutte le fessure.
   Utilizzare salviette aggiuntive se necessario.

3. Lasciare asciugare il dispositivo all'aria per 5 minuti.
4. Ispezionare la cartuccia e il puntale per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. In caso di contaminazione visibile ripetere la pulizia e la disinfezione dei punti 9.5.2 e 9.5.3.
5. Prima del riutilizzo della cartuccia, inserire nuovamente la cartuccia nel dispenser, rimuovere e smaltire il puntale di miscelazione usato (vedere paragrafo 9.2).

Le istruzioni riportate sopra sono state validate dal produttore del dispositivo medico in quanto fornitore di un dispositivo medico riutilizzabile. Tuttavia, la responsabilità della corretta esecuzione delle fasi di pulizia e disinfezione del dispositivo medico rimane a carico di chi esegue il processo, il quale deve garantire che il processo venga correttamente eseguito nella struttura in cui si esegue il trattamento delle fasi di pulizia e disinfezione e che si raggiunga il risultato desiderato. Questo richiede una verifica e/o una validazione e un monitoraggio continuo del processo.

*soluzione detergente e disinfettante, battericida, lieviticida, tubercolicida e virucida a base di miscele di alcol etilico (≈35%) e isopropilico (≈15%) (ad es. Zeta 3 Soft, soluzione detergente e disinfettante, tempo di contatto di 5 minuti) approvata secondo le normative locali; utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante.

10. DATI TECNICI

	Occlufast Rock
ISO 4823	Type B Bite registration materials
Tempo di lavorazione*	30''
Tempo di permanenza nel cavo orale**	1'15''
Durezza Shore A 1 ora	90±5
Riproduzione dei dettagli	20 µm
Variazione dimensionale lineare (approx.) 24 ore	0,25%

* Il tempo è inteso dall'inizio della miscelazione a 23 °C / 73 °F. Temperature più elevate riducono questo tempo, temperature più basse lo allungano. **Il tempo in bocca si intende a 35 °C / 95 °F.

11. STOCCAGGIO, STABILITÀ E SMALTIMENTO

I dispositivi dovrebbero essere utilizzati all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).

- Smaltire la cartuccia quando è vuota. Non tentare di ricaricare le cartucce usate. Il puntale intra-orale con il materiale al suo interno deve essere smaltito come rifiuto a rischio di contaminazione biologica.
- Sulla base delle informazioni contenute nella SDS, i rifiuti generati dallo smaltimento del prodotto non presentano caratteristiche di pericolo fisico, per la persona o per l'ambiente. Possono quindi essere gestiti, secondo le normative locali, come rifiuti non pericolosi. Per la manipolazione di componenti contaminati fare riferimento ai paragrafi 9.4 e 9.5. Se il materiale e l'impronta sono contaminati, smaltirli come rifiuti speciali caratterizzati da un rischio di

contaminazione biologica. Se non sono contaminati, smaltirli secondo le normative locali applicabili.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C/41°F e i 27°C/ 80°F, lontano da raggi solari diretti.

12. CONSERVAZIONE DELLA REGISTRAZIONE OCCLUSALE

Una volta completata la disinfezione, asciugare la registrazione e utilizzarla entro un massimo di 7 giorni. La registrazione può essere inviata al laboratorio come una normale impronta, senza particolari precauzioni, purché protetta da sollecitazioni meccaniche.

13. OSSERVAZIONI IMPORTANTI

Le eventuali informazioni rilasciate in qualunque modo, anche durante le dimostrazioni, non rappresentano deroga delle istruzioni d'uso. L'operatore è tenuto a controllare se il prodotto è idoneo all'applicazione prevista. L'Azienda non potrà essere ritenuta responsabile dei danni, anche di terzi, che siano conseguenza del mancato rispetto delle istruzioni o dell'inidoneità all'applicazione e, comunque, nei limiti del valore dei prodotti forniti. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Dispositivo Medico al fabbricante e all'autorità competente.



3 anni di shelf-life dalla data di produzione.

EN - Occlufast Rock

INSTRUCTIONS FOR USE

1. INTENDED USE

A-silicone bite registration material.

2. PRODUCT DESCRIPTION

Occlufast Rock has a hardness of 90±5 Sh A.

3. PACKAGING

50 ml cartridge.

4. COMPOSITION

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

5. INSTRUCTIONS FOR USE

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

6. CONTRAINDICATIONS

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

7. SIDE EFFECTS

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

8. CLINICAL BENEFITS

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

GENERAL PRECAUTIONS / WARNINGS:

- The product's instructions for use must be kept for the duration of its use.
- The devices should be used by professionals operating within a professional dental environment (legally-certified public or private health facilities).
- The hardening of Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes) is inhibited by contact with latex. **Avoid direct or indirect contact between Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes) and gloves or other items made of latex**. In the event of accidental contact with latex, wash hands thoroughly to eliminate all traces of contaminants and use vinyl or nitrile gloves.

- In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling cartridges and accessories.
- Do not use the material:
  - if the batch number and expiry date on the outer packaging are missing or illegible;
  - if the primary packaging (cartridge) is damaged.
- Safety Data Sheet available subject to request.

9. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

9.1 PRELIMINARY OPERATIONS

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

9.2 DEVICE ASSEMBLY

PRECAUTIONS / WARNINGS CONCERNING DEVICE ASSEMBLY:

- Do not use after the expiry date indicated on the packaging.
- The product has not been tested for compatibility with accessories other than those with which it is supplied. Use of non-original accessories may cause one or more sequences of events that could lead to a reduction in the precision of bite registration. The use of non-original accessories is therefore not recommended.
- In order to reduce the risk of cross-contamination, before use on each new patient, always apply a disposable cover/barrier system to the dispenser and cartridge, to be removed after each use. The disposable cover/ barrier system does not replace the recommended cleaning and disinfection operations.

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

9.3 USING THE DEVICE ON THE PATIENT

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

- The product is intended for contact with intact mucosae.
- Use the product at an ambient temperature of 23°C/73°F (higher temperatures reduce working time, lower temperatures extend working time).
- **Always (in any case before each use) level the material (fig. 1.4) before attaching the**

mixing tip. When applying the material, take care to keep the mixing tip immersed inside it.
- Use on patients sensitive to Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes) is not recommended. If irritation, redness or other signs of hypersensitivity occur, stop using the product immediately and take the steps necessary to ensure the patient's safety.
- In order to avoid complications, it is advisable to secure undercuts before bite registration.
- The hardening of Addition Silicones (Vinyl polysiloxanes) is inhibited by contact with latex, sulphide-based gingival retraction solutions, polyethers and the unpolymerised surface of acrylic or bis-acryl resins. Avoid direct or indirect contact of the material with these substances. Should the patient's hard and soft oral tissues or accessory surfaces with which the material comes into contact be contaminated with these substances, clean them thoroughly with water, or with ethyl alcohol/other solvents in the case of acrylic or bis-acryl resins.
- Avoid contact between the cartridge and the patient's mouth.

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

9.4 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE BITE REGISTRATION

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

9.4.1 PREPARATION BEFORE THE CLEANING AND DISINFECTION PHASES

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

9.4.2 MANUAL CLEANING

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

9.4.3 MANUAL DISINFECTION OF BITE REGISTRATIONS

A. IMMERSION (fig. 2.2 A)

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

B. SPRAY (fig. 2.2 B)

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

9.5 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE CARTRIDGE AND MIXING TIP

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

- The protective barriers are designed for single use and must be disposed of after use, in accordance with local regulations.
- The cartridges and mixing tips must be cleaned and disinfected as described below before storage. Manual cleaning alone is not sufficient for correct treatment of the cartridge with the mixing tip inserted. Keep the used, clean and disinfected mixing tip on the cartridge as a cap.
- Use only a disinfectant solution that is approved for its efficacy and use in accordance with the IFU of the disinfectant solution manufacturer.
- Perform manual cleaning and disinfection of the cartridge with the mixing tip attached within 1 hour of use.
- Remove the used mixing tip from the cartridge before reuse and discard it. Level off the cartridge and insert a new mixing tip.
- The end of the cartridge life cycle is normally determined by the use-by date and/or consumption of the material it contains.

9.5.1 DISASSEMBLY OF THE DEVICE AFTER USE

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

9.5.2 MANUAL CLEANING

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

Use additional wipes if necessary.

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

Proceed with disinfection.

9.5.3 MANUAL DISINFECTION

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

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

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

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

10. TECHNICAL DATA

	Occlufast Rock
ISO 4823	Type B Bite registration materials
Working time*	30''
Time in mouth**	1'15''
Shore A hardness 1 hour	90±5
Detail reproduction	20 µm
Linear dimensional variation (approx.) 24 hours	0.25%

* The time is intended from the start of mixing at 23°C/73°F. Higher temperatures reduce this time, lower temperatures extend it. ** The time in mouth is intended as at 35°C / 95°F.

11. STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

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

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

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

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

12. STORAGE OF THE BITE REGISTRATION

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

13. IMPORTANT REMARKS

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



Three-year shelf-life from the production date.

FR – Occlufast Rock

MODE D'EMPLOI

1. UTILISATION PRÉVUE

Matériau d'enregistrement occlusal à base de silicone A.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Occlufast Rock présente une dureté Shore A de 90±5.

3. EMBALLAGE

Cartouche de 50 ml.

4. COMPOSITION

Polyvinylsiloxane, charges de silice, charges d'aluminium inorganique, méthylhydrosiloxane, complexe organique du platine, pigments.

5. MODE D'EMPLOI

Les dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels dentaires (professionnels de santé autorisés à opérer des patients) pour réaliser un enregistrement occlusal sur des patients de 3 ans et plus dans un environnement dentaire professionnel (établissements de soins publics ou privés possédant toutes les autorisations réglementaires nécessaires).

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants. Pour en savoir plus sur les allergènes contenus dans les arômes, prière de contacter Zhermack.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Une irritation, des rougeurs ou signes d'hypersensibilité peuvent survenir en cas d'allergie à l'un des composants.

8. BÉNÉFICES CLINIQUES

Ce matériau dimensionnellement stable permet l'enregistrement intra-oral des positions relatives des arcades.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL :

- Ce mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit.

- Les dispositifs doivent être utilisés dans un environnement dentaire professionnel (établissements de santé publics ou privés certifiés).
- La polymérisation des silicones par addition (polyvinylsiloxanes) est inhibée par le contact avec du latex. **Éviter tout contact direct ou indirect entre les silicones par addition (polyvinylsiloxanes) et les gants ou autres objets en latex**. En cas de contact accidentel avec du latex, se laver soigneusement les mains afin d'éliminer toute trace de contaminants et utiliser des gants en vinyle ou en nitrile.
- Afin de réduire le risque de contamination croisée, toujours utiliser des gants neufs et non contaminés pour manipuler les cartouches et les accessoires.
- Ne pas utiliser le produit :
  - si le numéro de lot et la date de péremption indiqués sur l'emballage extérieur sont absents ou illisibles ;
  - si l'emballage primaire (cartouche) est endommagé.
- La fiche de données de sécurité est disponible sur demande.

9. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

9.1 OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

Porter des lunettes de protection, un masque facial, des vêtements de travail et des gants appropriés. Il est également recommandé d'équiper les patients de lunettes de protection.

9.2 ASSEMBLAGE DU DISPOSITIF

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS RELATIFS À L'ASSEMBLAGE DU DISPOSITIF :

- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- La compatibilité du produit avec d'autres accessoires que ceux fournis avec n'a pas été testée. L'utilisation d'autres accessoires que ceux fournis peut provoquer une ou plusieurs séquences d'événements susceptibles de conduire à une réduction de la précision de l'enregistrement occlusal. Il est donc déconseillé d'utiliser d'autres accessoires que ceux fournis.
- Afin de réduire le risque de contamination croisée, avant chaque utilisation sur un nouveau patient, toujours mettre en place un couvercle/système de barrière à usage unique sur le distributeur et la cartouche, qui devra être retiré après chaque utilisation. Le couvercle/système de barrière à usage unique ne remplace en aucun cas les opérations de nettoyage et de désinfection recommandées.

1. Pousser le levier noir situé sous la crémaillère vers le haut, tirer à fond la crémaillère du distributeur (fig. 1.1).
2. Relever le bloque-cartouche (fig. 1.2).
3. Insérer la cartouche en s'assurant qu'elle est orientée correctement. L'encoche en V située à la base de la cartouche doit être orientée vers le bas (fig. 1.2). Le bloque-cartouche peut maintenant être abaissé facilement.
4. Après avoir mis la cartouche en place sur le distributeur, tourner le bouchon d'un quart de tour, le retirer en d'un mouvement sec, puis le jeter (fig. 1.3).
5. Appuyer doucement sur le levier du distributeur pour faire sortir une petite quantité des deux composants jusqu'à ce qu'ils s'écoulent en même temps (fig. 1.4). **Retirer l'excédent de produit en veillant à ne pas contaminer les deux orifices d'écoulement**.
6. Choisir l'embout mélangeur le plus approprié ; la couleur de l'embout doit être identique à la couleur du capuchon de la cartouche.
7. Insérer l'embout mélangeur d'un mouvement net de telle sorte que l'encoche en V située sur la bague colorée soit alignée avec son logement sur la cartouche (fig. 1.5). Tourner l'embout d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, en appuyant sur la bague colorée et non sur l'embout mélangeur (fig. 1.6).
8. Exercer une légère pression sur le levier du distributeur afin de prélever une quantité suffisante de matériau. Ne pas utiliser le produit si le mélange n'est pas lisse. Dans ce cas, sortir le distributeur du champ opératoire, retirer l'embout mélangeur, distribuer une petite quantité de matériau pour mettre le composant de niveau, puis insérer un nouvel embout mélangeur.

9. Avant chaque utilisation sur un nouveau patient, toujours mettre en place un couvercle/système de barrière à usage unique sur la cartouche, qui devra être retiré après chaque utilisation (fig. 1.7). Le couvercle/système de barrière ne remplace en aucun cas les opérations de nettoyage et de désinfection recommandées.
10. Procéder à l'utilisation du dispositif sur le patient (voir le paragraphe 9.3).

9.3 UTILISATION DU DISPOSITIF SUR LE PATIENT

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIFS À L'UTILISATION DU DISPOSITIF SUR LES PATIENTS :

- Le produit est destiné à être utilisé sur une muqueuse intacte.
- Utiliser le produit à une température ambiante de 23 °C/73 °F (les températures plus élevées réduisent le temps de travail, les températures plus basses l'allongent).
- **Toujours (ou en tout cas avant chaque utilisation) mettre le matériau de niveau (fig. 1.4) avant de mettre l'embout mélangeur en place**. Lors de l'application du matériau, toujours veiller à maintenir l'embout mélangeur plongé dans le matériau.
- L'utilisation du produit sur des patients sensibles aux silicones par addition (polyvinylsiloxanes) n'est pas recommandée. En cas d'irritation, de rougeur ou d'autres signes d'hypersensibilité, cesser immédiatement d'utiliser le produit et prendre les mesures nécessaires pour garantir la sécurité du patient.
- Afin d'éviter toute complication, il est recommandé de fixer les contre-dépouilles avant de procéder à l'enregistrement occlusal.
- La polymérisation des silicones par addition (polyvinylsiloxanes) est inhibée par le contact avec du latex, des solutions de rétraction gingivale à base de soufre, des polyéthers et la surface non polymérisée des résines acryliques ou bis-acryliques. Éviter tout contact direct ou indirect du produit avec ces substances. Si les tissus oraux durs et mous du patient ou les surfaces des accessoires avec lesquels le matériau entre en contact sont contaminés par ces substances, les nettoyer soigneusement à l'eau, ou avec de l'alcool éthylique/d'autres solvants dans le cas des résines acryliques ou bis-acryliques.
- Éviter tout contact entre la cartouche et la bouche du patient.

1. Fixer les contre-dépouilles avant d'utiliser le produit.
2. Appuyer doucement sur le levier du distributeur pour distribuer une quantité appropriée de matériau. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement mal mélangé.
3. Appliquer le produit en utilisant la technique choisie (occlusale ou vestibulaire). Dans le cas de la technique occlusale, après avoir appliqué le matériau sur la surface occlusale des dents, le dentiste demandera au patient de mordre avant la fin du temps de travail indiqué dans le tableau 10 Caractéristiques techniques. Dans le cas de la technique vestibulaire, le produit doit être appliqué sur la face vestibulaire des dents, avec les arcades dentaires dans la position à enregistrer.
4. Le matériau ne doit pas être retiré de la bouche du patient avant la fin du temps en bouche indiqué dans le tableau 10 Caractéristiques techniques.
5. Vérifier l'intégrité de l'enregistrement occlusal et s'assurer qu'il ne reste aucun résidu de matériau dans la bouche du patient.
6. Procéder aux opérations de nettoyage et de désinfection décrites dans les **paragraphes 9.5.2 et 9.5.3**.

9.4 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS DE L'ENREGISTREMENT OCCLUSAL

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIFS AU NETTOYAGE ET À LA DÉSINFECTION MANUELS DE L'ENREGISTREMENT OCCLUSAL :

- Un nettoyage manuel ne suffit pas à lui seul à traiter correctement l'enregistrement occlusal et doit toujours être suivi d'une phase de désinfection manuelle.
- Toujours désinfecter les enregistrements occlusaux manuellement à l'aide d'un désinfectant pour silicones par addition (polyvinylsiloxanes), par immersion (désinfectant concentré à base de sels d'ammonium quaternaires et de coformulants synergiques) ou d'un spray désinfectant

prêt à l'emploi à base d'alcool et de réducteurs de tension de surface. Respecter les instructions du fabricant du désinfectant en ce qui concerne les temps de contact.
- Conserver l'enregistrement occlusal correctement nettoyé et désinfecté dans un environnement fermé, propre et sec, à l'écart des éclaboussures, des pulvérisations et des aérosols de fluides corporels et à une température ambiante d'environ 23 °C / 73 °F.

9.4.1 PRÉPARATIFS EN VUE DES PHASES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

1. Porter des gants usage unique, un masque, des lunettes de protection et une tenue de travail.
2. Pour désinfecter l'enregistrement occlusal par immersion (voir le paragraphe **9.4.3 A**), préparer une solution nettoyante et désinfectante pour enregistrements occlusaux approuvée conforme à la réglementation locale en vigueur, à base de composés d'ammonium quaternaire et de coformulants synergiques (ex. : Zeta 7 Solution).

9.4.2 NETTOYAGE MANUEL

1. Rincer l'enregistrement occlusal à l'eau courante **pendant 30 secondes** au plus tard dans les 5 minutes qui suivent son retrait de la bouche du patient (fig. 2.1). Si nécessaire, prolonger le temps de rinçage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu visible.
2. Désinfecter par immersion (voir le paragraphe **9.4.3 A**) ou par pulvérisation (voir le paragraphe **9.4.3 B**).

9.4.3 DÉSINFECTION MANUELLE DES ENREGISTREMENTS OCCLUSAUX

A. IMMERSION (fig. 2.2 A)

1. Après avoir nettoyé l'enregistrement occlusal (voir le paragraphe 9.4.2), le plonger dans la solution nettoyante et désinfectante (voir l'étape 2 du paragraphe 9.4.1) pendant le temps de contact indiqué.
2. Rincer et/ou sécher comme indiqué.

B. PULVÉRISATION (fig. 2.2 B)

1. Une fois la procédure de nettoyage terminée (voir le paragraphe 9.4.2), placer l'enregistrement occlusal dans un sachet transparent.
2. Introduire la buse du flacon de solution nettoyante-désinfectante pour enregistrements occlusaux homologuée conformément à la réglementation locale en vigueur et à base d'éthanol, de 2-propanol et de coformulants (ex. : Zeta 7 Spray) dans le sachet.
3. Tout en maintenant le sachet fermé, pulvériser la solution nettoyante-désinfectante sur toutes les surfaces de l'enregistrement occlusal, en respectant les temps de contact avec la solution nettoyante-désinfectante indiqués.
4. Maintenir le sachet fermé et laisser le produit agir.
5. Retirer l'enregistrement occlusal du sachet, puis jeter ce dernier.
6. Rincer et/ou sécher comme indiqué.

9.5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS DE LA CARTOUCHE ET DE L'EMBOUT MÉLANGEUR

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIFS AU NETTOYAGE ET À LA DÉSINFECTION MANUELS DE LA CARTOUCHE ET DE L'EMBOUT MÉLANGEUR :

- Les barrières de protection sont à usage unique. Elles doivent être jetées après utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Les cartouches et les embouts mélangeurs doivent être nettoyés et désinfectés comme indiqué ci-dessous avant leur stockage. Un nettoyage manuel ne suffit pas à lui seul pour traiter correctement la cartouche munie de son embout mélangeur. Laisser l'embout mélangeur nettoyé et désinfecté sur la cartouche où il fera office de bouchon.
- N'utiliser qu'une solution désinfectante à l'efficacité prouvée, conformément aux instructions du fabricant.
- Procéder au nettoyage et à la désinfection manuels de la cartouche munie de son embout mélangeur dans l'heure qui suit son utilisation.
- Avant de réutiliser la cartouche, retirer l'embout mélangeur usagé et le jeter. Mettre les composants à niveau dans la cartouche, puis insérer un nouvel embout mélangeur.

- La fin du cycle de vie de la cartouche est normalement déterminée par la date de péremption et/ou la consommation du matériau qu'elle contient.

9.5.1 DÉMONTAGE DU DISPOSITIF APRÈS UTILISATION

1. Dans la zone dédiée au nettoyage et à la désinfection, retirer l'embout buccal de l'embout mélangeur et les résidus de matériau d'enregistrement occlusal présents à l'intérieur.
2. Retirer le couvercle/système de barrière à usage unique.
3. Retirer les gants contaminés, se désinfecter les mains et enfiler une paire de gants propres.
4. Retirer la cartouche munie de son embout mélangeur du distributeur, en veillant à éviter tout contact direct avec l'embout contaminé.
5. Nettoyer et désinfecter le distributeur conformément aux instructions du fabricant.

9.5.2 NETTOYAGE MANUEL

1. Ne pas retirer l'embout mélangeur de la cartouche.
2. Nettoyer à l'aide de lingettes jetables imbibées de solution nettoyante et désinfectante*.
   a. Prendre une lingette jetable imbibée de solution nettoyante et désinfectante* et essuyer **deux fois toutes les surfaces de la cartouche**, en veillant à retirer tous les résidus visibles et à ce que le liquide pénètre dans tous les creux.
   b. Prendre une nouvelle lingette jetable imbibée de solution nettoyante et désinfectante* et essuyer **deux fois toutes les surfaces de l'embout mélangeur de la cartouche**, en veillant à retirer tous les résidus visibles et à ce que le liquide pénètre dans tous les creux.

   Utiliser des lingettes supplémentaires, si nécessaire.
3. Utiliser une brosse souple propre (ex. : Interlock® réf. 09084) imbibée de solution nettoyante et désinfectante* pour nettoyer les parties de la cartouche et de l'embout mélangeur comportant des creux et/ou des rainures (ex. : connexion entre l'embout mélangeur et la tête de la cartouche) en veillant à retirer tous les résidus visibles. Ne pas frotter l'étiquette de la cartouche avec la brosse.
4. Retirer les résidus de solution nettoyante et désinfectante* à l'aide d'un chiffon humide.

Procéder à la désinfection.

9.5.3 DÉSINFECTION MANUELLE

1. Ne pas retirer l'embout mélangeur de la cartouche.
2. Désinfecter à l'aide de lingettes jetables imbibées de solution nettoyante et désinfectante*.
   a. Prendre une lingette jetable imbibée de solution nettoyante et désinfectante* et essuyer **deux fois toutes les surfaces de la cartouche**, en veillant à retirer tous les résidus visibles et à ce que le liquide pénètre dans tous les creux.
   b. Prendre une nouvelle lingette jetable imbibée de solution nettoyante et désinfectante* et essuyer **deux fois toutes les surfaces de l'embout mélangeur de la cartouche**, en veillant à retirer tous les résidus visibles et à ce que le liquide pénètre dans tous les creux.

   Utiliser des lingettes supplémentaires, si nécessaire.
3. Laisser le dispositif sécher à l'air libre pendant 5 minutes.
4. Inspecter la cartouche et l'embout afin de s'assurer que toute contamination visible a été retirée. Si des traces de contamination sont encore présentes, répéter les étapes de nettoyage et de désinfection décrites aux points 9.5.2 et 9.5.3.
5. Avant de réutiliser la cartouche, la réinsérer dans le distributeur, puis retirer et jeter l'embout mélangeur usagé (voir le paragraphe 9.2).

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical en qualité de fournisseur de dispositifs médicaux réutilisables. Toutefois, la responsabilité de la bonne exécution des phases de nettoyage et de désinfection du dispositif médical incombe à la personne qui exécute le processus, laquelle doit garantir que ces phases soient correctement réalisées dans les locaux prévus à cet effet et que le résultat escompté est atteint. Cela exige une vérification et/ou une validation, ainsi qu'une surveillance continue du processus.

*solution nettoyante et désinfectante, bactéricide, levuricide, tuberculocide et virucide à base de mélanges d'alcool éthylique (≈35 %) et d'alcool isopropylique (≈15 %) (ex. : Zeta 3 Soft, solution

nettoyante et désinfectante, avec un temps de contact de 5 minutes) homologuée conformément à la réglementation locale en vigueur ; l'utiliser conformément aux instructions du fabricant.

10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	Occlufast Rock
ISO 4823	Matériaux d'enregistrement occlusal de type B
Temps de travail*	30"
Temps en bouche**	1'15"
Dureté Shore A à 1 heure	90±5
Reproduction des détails	20 µm
Variation dimensionnelle linéaire sur (env.) 24 heures	0,25 %

* Le temps indiqué s'entend à compter du début du mélange à 23 °C/73 °F. La chaleur réduit ce temps tandis que le froid l'allonge. ** Le temps en bouche est indiqué pour une température de 35 °C/95 °F.

11. STOCKAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

- Les dispositifs doivent être utilisés dans un cabinet dentaire professionnel (établissements de santé publics ou privés dotés des autorisations réglementaires nécessaires).
- Jeter la cartouche lorsqu'elle est vide. Ne pas tenter de recharger les cartouches usagées. L'embout buccal contenant le matériau doit être jeté dans un conteneur à déchets présentant un risque de contamination biologique.
- Selon les informations contenues dans la FDS, les déchets générés par la mise au rebut du produit n'impliquent aucun danger physique pour les personnes ou l'environnement. Le produit peut donc être éliminé conformément aux réglementations locales applicables aux déchets non dangereux. Pour en savoir plus sur la manipulation des composants contaminés, consulter les paragraphes 9.4 et 9.5. Si le matériau et l'enregistrement occlusal sont contaminés, les jeter dans un conteneur pour déchets présentant un risque de contamination biologique. S'ils ne sont pas contaminés, les jeter conformément à la réglementation locale en vigueur.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Stocker le produit à une température comprise entre 5 °C (41 °F) et 27 °C (80 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil.

12. CONSERVATION DE L'ENREGISTREMENT OCCLUSAL

Une fois la désinfection effectuée, sécher l'enregistrement occlusal et l'utiliser sous 7 jours maximum. L'enregistrement occlusal peut être envoyé au laboratoire comme une empreinte normale, sans précautions particulières, à condition d'être protégé contre les contraintes mécaniques.

13. REMARQUES IMPORTANTES

Les éventuelles informations fournies, de quelque manière que ce soit, même pendant les démonstrations, ne constituent pas une dérogation aux instructions d'utilisation. Les opérateurs sont invités à vérifier que le produit est adapté à l'application envisagée. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages, y compris des dommages aux tiers, découlant du non-respect des présentes instructions ou d'une utilisation inappropriée du dispositif. La responsabilité du fabricant est strictement limitée à la valeur des produits fournis. Tout incident grave impliquant ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.



Durée de conservation de trois ans à compter de la date de fabrication.

ES - Occlufast Rock
INSTRUCCIONES DE USO

1. USO PREVISTO
Material de silicona A para registros oclusales.
2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Occlufast Rock tiene una dureza de 90±5 Sh A.
3. ENVASADO
Cartucho de 50 ml.
4. COMPOSICIÓN
Vinil polisiloxano, relleno de sílice, relleno de aluminio inorgánico, metil hidrógeno siloxano, compuesto organoplatino, pigmentos.
5. INSTRUCCIONES DE USO
Los productos están indicados para que los utilicen odontólogos (usuarios autorizados para operar a pacientes) para realizar registros oclusales en pacientes de más de 3 años en clínicas dentales (centros de salud públicos o privados debidamente homologados).
6. CONTRAINDICACIONES
No utilice el producto en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Si desea más información sobre los alérgenos de los aromas, póngase en contacto con Zhermack.
7. EFECTOS SECUNDARIOS
Podrían producirse irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad en caso de alergia a cualquiera de los componentes.
8. BENEFICIOS CLÍNICOS
El material dimensionalmente estable permite el registro intrabucal de las posiciones relativas de las arcadas.
PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS GENERALES:
- Las instrucciones de uso del producto deben conservarse durante el tiempo que dure su utilización.
- Estos productos los deben utilizar profesionales dentales en un entorno dental profesional (centro de salud público o privado certificado legalmente).
- El contacto con el látex inhibe el endurecimiento de las siliconas de adición (vinil polisiloxanos). **Evite el contacto directo o indirecto entre las siliconas de adición (vinil polisiloxanos) y los guantes y los artículos de látex**. En caso de contacto accidental con látex, lávese bien las manos para eliminar todas las trazas de contaminantes y use guantes de vinilo o de nitrilo.
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, use siempre guantes nuevos no contaminados cuando manipule los cartuchos y los accesorios.
- No use el material:
  - si el número de lote y la fecha de caducidad del embalaje exterior faltan o son ilegibles;
  - el envase primario (cartucho) está dañado.
- La ficha de seguridad está disponible previa solicitud.

9. INSTRUCCIONES PASO A PASO
9.1 OPERACIONES PRELIMINARES
Utilice gafas protectoras adecuadas, mascarilla facial, ropa de trabajo y guantes. Recomendamos que también los pacientes también utilicen gafas protectoras.
9.2 MONTAJE DEL PRODUCTO
PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS RELATIVAS AL MONTAJE DEL PRODUCTO:
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.
- No se ha comprobado la compatibilidad del producto con accesorios diferentes a los que se suministran. El uso de accesorios no originales podría provocar una o varias series de acontecimientos que podrían mermar la precisión del registro oclusal. Por tanto, no se recomienda utilizar accesorios no originales.
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, antes del uso en cada paciente, cubra siempre el dispensador y el cartucho con una funda o un sistema de barrera desechables y quítelo después de cada uso. La funda o el sistema de barrera desechables no sustituyen la limpieza y

desinfección recomendadas.

1. Empuje hacia arriba la palanca negra que está debajo de la cremallera y tire de la cremallera del dispensador hasta el tope (fig. 1.1).
2. Levante el seguro del cartucho (fig. 1.2).
3. Inserte el cartucho y asegúrese de que encaja en la dirección correcta. El cartucho debe introducirse con la «V» de la base mirando hacia abajo (fig. 1.2). Entonces podrá bajar fácilmente el seguro del cartucho.
4. Después de montar el cartucho en el dispensador, gire el tapón 1/4 de vuelta, tire de él con firmeza y deséchelo (fig. 1.3).
5. Presione la palanca del dispensador con suavidad para dispensar una pequeña cantidad de los dos componentes hasta que ambos fluyan de manera simultánea (fig. 1.4). **Limpie eliminando todo el exceso de producto teniendo cuidado de no contaminar los orificios de salida**.
6. Seleccione la punta de mezcla más adecuada; el color de la punta debe coincidir con el del tapón del cartucho.
7. Inserte la punta de mezcla evitando movimientos bruscos y de modo que la muesca en forma de V del anillo de color quede alineada con la carcasa del cartucho (fig. 1.5). Gire la punta 1/4 de vuelta en sentido horario haciendo presión solamente sobre el anillo de color y no sobre la punta de mezcla (fig. 1.6).
8. Ejerza una ligera presión sobre la palanca del dispensador para extraer una cantidad suficiente de material. No utilice la mezcla si no presenta una consistencia homogénea. Si es ese el caso, saque el dispensador del área de operación, deshágase de la punta de mezcla, extraiga una pequeña cantidad del material para nivelar los componentes y monte una punta de mezcla nueva.
9. Antes del uso en un nuevo paciente, cubra siempre el cartucho con una funda/sistema de barrera desechable y quítelo después de cada uso (fig. 1.7). La funda o el sistema de barrera no sustituye la limpieza y desinfección recomendadas.
10. Proceda a usar el producto en el paciente (ver el apartado 9.3).

9.3 USO DEL PRODUCTO EN EL PACIENTE

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL USO DEL PRODUCTO EN EL PACIENTE:

- El producto está pensado para el contacto con la mucosa intacta.
- Utilice el producto a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F (temperaturas más altas reducen el tiempo de trabajo y temperaturas más bajas lo alargan).
- **Antes de montar la punta de mezcla (o, en cualquier caso, antes de cada uso) nivele siempre el material (fig. 1.4)**. Cuando aplique el material, asegúrese de mantener la punta de mezcla dentro de él.
- No se recomienda el uso en pacientes sensibles a las siliconas de adición (vinil polisiloxanos). Si se produce irritación, enrojecimiento u otros signos de hipersensibilidad, deje de usar el producto inmediatamente y adopte las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente.
- Para evitar complicaciones, es aconsejable bloquear los socavados antes del registro oclusal.
- El endurecimiento de las siliconas de adición (vinil polisiloxanos) se inhibe por el contacto con el látex, soluciones de retracción gingival que contienen sulfuro, poliéteres y la superficie no polimerizada de resinas acrílicas o bisacrílicas. Evite el contacto directo o indirecto del material con estas sustancias. Si los tejidos bucales duros o blandos del paciente o las superficies de los accesorios con los que el material va a entrar en contacto están contaminados con estas sustancias, lávelos a fondo con agua o, en el caso de las resinas acrílicas o bisacrílicas, con alcohol etílico u otros disolventes.
- Evite el contacto entre el cartucho y la boca del paciente.

1. Bloquee los socavados antes de usar el producto.
2. Presione con suavidad la palanca del dispensador para dispensar una cantidad adecuada

de material. No utilice el material si no es visiblemente homogéneo.

3. Aplique el producto utilizando la técnica deseada (oclusal o vestibular). Cuando se usa la técnica oclusal, el dentista aplicará el material en la superficie oclusal de las piezas dentales y le pedirá al paciente que muerda dentro del tiempo de trabajo indicado en la tabla 10 Datos técnicos. Cuando se emplea la técnica vestibular, el producto debe aplicarse en las piezas dentales desde la cara vestibular, con las arcadas dentales en la posición que se quiere registrar.
4. El material no debe sacarse de la boca del paciente hasta que finalice el tiempo de permanencia en la cavidad bucal indicado en la tabla 10 Datos técnicos.
5. Compruebe que el registro oclusal está intacto y asegúrese de que no hay restos de material que deban eliminarse de la boca del paciente.
6. Continúe con las fases de la limpieza y desinfección que se describen en los **apartados 9.5.2 y 9.5.3**.

9.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES DEL REGISTRO OCLUSAL

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES RELATIVAS A LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES DEL REGISTRO OCLUSAL:

- La limpieza manual por sí sola no es suficiente para un tratamiento correcto del registro oclusal y se debe realizar asimismo la fase de desinfección manual.
- Desinfecte siempre los registros oclusales a mano con un desinfectante específico para siliconas de adición (vinil polisiloxanos) para inmersión (desinfectante concentrado con contenido de amonio cuaternario y coformulantes sinérgicos) o pulverizando un desinfectante listo para usar que contenga mezclas de alcohol y reductores de la tensión superficial. Respete los tiempos de contacto que se indican en las instrucciones del fabricante del desinfectante elegido.
- Almacene el registro oclusal limpio y desinfectado en un lugar cerrado, seco y limpio, alejado de salpicaduras, chorros o aerosoles de fluidos corporales, a una temperatura ambiente de unos 23 °C / 73 °F.

9.4.1 PREPARACIÓN ANTES DE LAS FASES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Póngase guantes desechables, una mascarilla facial, gafas protectoras y ropa de trabajo.
2. Para desinfectar el registro oclusal por inmersión (ver el apartado **9.4.3 A**), prepare una solución limpiadora desinfectante específica para registros, aprobada por la normativa local, que contenga compuestos de sales de amonio cuaternario y coformulantes sinérgicos (p. ej., Zeta 7 Solution).

9.4.2 LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague el registro oclusal en agua corriente **durante 30 segundos** y, como máximo, 5 minutos, después de extraerlo de la boca (fig. 2.1). Si fuera necesario, enjuáguelo durante más tiempo hasta que no queden residuos visibles.
2. Proceda con la desinfección por inmersión (ver el apartado **9.4.3 A**) o con la aplicación del aerosol (ver el apartado **9.4.3 B**).

9.4.3 DESINFECCIÓN MANUAL DE REGISTROS OCLUSALES

A. INMERSIÓN (fig. 2.2 A)

1. Después del proceso de limpieza (ver el apartado 9.4.2), sumerja el registro oclusal en la solución limpiadora-desinfectante (ver el punto 2 del apartado 9.4.1) durante el tiempo de contacto previsto.
2. Dado el caso, proceda con el enjuague y/o el secado.

B. AEROSOL (fig. 2.2 B)

1. Tras el proceso de limpieza (ver el apartado 9.4.2), coloque el registro oclusal en una bolsa transparente.
2. Introduzca en la bolsa la boquilla de la botella del aerosol limpiador-desinfectante específico para registros oclusales, aprobado conforme a la normativa local, con etanol, 2-propanol y coformulantes (p. ej. Zeta 7 Spray).
3. Manteniendo la bolsa cerrada, pulverice el limpiador-desinfectante por todas las superficies

del registro oclusal, observando los tiempos de contacto del limpiador-desinfectante.
4. Mantenga la bolsa cerrada y deje que actúe.
5. Extraiga el registro oclusal de la bolsa y tire la bolsa.
6. Dado el caso, proceda con el enjuague y/o el secado.

9.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES DEL CARTUCHO Y DE LA PUNTA DE MEZCLA

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES RELATIVAS A LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES DEL CARTUCHO Y DE LA PUNTA DE MEZCLA:

- Las barreras protectoras son de un solo uso y deben desecharse después del uso conforme a la normativa local.
- Antes de almacenarlos, los cartuchos y las puntas de mezcla deben limpiarse y desinfectarse como se describe más adelante. La limpieza manual por sí sola no es suficiente para un tratamiento correcto del cartucho con la punta de mezcla montada. Deje la punta de mezcla usada, limpia y procesada en el cartucho a modo de tapón.
- Emplee exclusivamente una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia y utilícela conforme a las instrucciones de uso de su fabricante.
- Efectúe la limpieza y la desinfección manuales del cartucho con la punta de mezcla montada durante una hora después de su uso.
- Antes de reutilizar el cartucho, extraiga la punta de mezcla usada y deséchela. Nivele el cartucho e inserte una punta de mezcla nueva.
- El final del ciclo de vida del cartucho suele estar determinado por la fecha de caducidad y/o el consumo del material contenido.

9.5.1 DESMONTAJE DEL PRODUCTO DESPUÉS DEL USO

1. En la misma zona utilizada para la limpieza y la desinfección, quite la punta intrabucal de la punta de mezcla y elimine cualquier residuo del material de registro que haya en su interior.
2. Retire la funda o el sistema de barrera desechable.
3. Quítese los guantes contaminados, desinféctese las manos y póngase un par de guantes limpios.
4. Quite el cartucho con la punta de mezcla montada. Tenga cuidado para evitar el contacto directo con la punta contaminada.
5. Limpie y desinfecte el dispensador según las instrucciones del fabricante del dispensador.

9.5.2 LIMPIEZA MANUAL

1. No quite la punta de mezcla del cartucho.
2. Limpie con toallitas desechables completamente impregnadas con una solución limpiadora y desinfectante*.
   a. Con una toallita desechable completamente impregnada con una solución limpiadora y desinfectante*, frote **dos veces todas las superficies del cartucho**. Asegúrese de eliminar todos los residuos visibles y de que el líquido penetre en todos los huecos.
   b. Con una toallita desechable nueva completamente impregnada con una solución limpiadora y desinfectante*, frote **dos veces todas las superficies del cartucho y de la punta de mezcla del cartucho**. Asegúrese de eliminar todos los residuos visibles y de que el líquido penetre en todos los huecos.

   Utilice más toallitas húmedas si fuera necesario.
3. Utilice un cepillo limpio y suave (p. ej., Interlock® REF 09084) empapado con una solución limpiadora y desinfectante* para limpiar las partes del cartucho y de la punta de mezcla con recovecos o ranuras (p. ej., la unión entre la punta de mezcla y la cabeza del cartucho). Asegúrese de eliminar todos los residuos visibles. No frote la etiqueta del cartucho con el cepillo.
4. Elimine los residuos de la solución limpiadora y desinfectante* con un paño húmedo.

Proceda con la desinfección.

9.5.3 DESINFECCIÓN MANUAL

1. No quite la punta de mezcla del cartucho.

2. Desinfecte con toallitas desechables completamente impregnadas con una solución limpiadora y desinfectante*.
   a. Con una toallita desechable completamente impregnada con una solución limpiadora y desinfectante*, frote **dos veces todas las superficies del cartucho**. Asegúrese de eliminar todos los residuos visibles y de que el líquido penetre en todos los huecos.
   b. Con una toallita desechable nueva completamente impregnada con una solución limpiadora y desinfectante*, frote **dos veces todas las superficies del cartucho y de la punta de mezcla del cartucho**. Asegúrese de eliminar todos los residuos visibles y de que el líquido penetre en todos los huecos.

   Utilice más toallitas húmedas si fuera necesario.
3. Deje que el producto se seque al aire durante 5 minutos.
4. Inspeccione el cartucho y la punta para asegurarse de que no queden restos de suciedad visible. Si sigue habiendo suciedad visible, repita los pasos de la limpieza y de la desinfección descritos en los apartados 9.5.2 y 9.5.3.
5. Antes de usar el cartucho de nuevo, vuelva a montarlo en el dispensador, y quite y deseche la punta de mezcla usada (ver el apartado 9.2).

Las instrucciones que se proporcionan anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como suministrador de un producto sanitario reutilizable. No obstante, la responsabilidad de la realización correcta de las fases de limpieza y desinfección del producto sanitario recae sobre la persona que lleva a cabo el proceso, que debe garantizar su correcta ejecución en las instalaciones donde se llevan a cabo las fases de limpieza y desinfección, y también debe asegurarse de obtener el resultado deseado. Esto requiere la verificación o validación y el control continuo del proceso.

*solución limpiadora y desinfectante con efecto bactericida, fungicida, tuberculicida y viricida, que contiene mezclas de alcohol etílico (≈35 %) y alcohol isopropílico (≈15 %) (p. ej. Zeta 3 Soft, solución limpiadora y desinfectante con un tiempo de contacto de 5 minutos), aprobada conforme a la normativa local; se usa según las instrucciones de uso proporcionadas por su fabricante.

10. DATOS TÉCNICOS

	Occlufast Rock
ISO 4823	Materiales para el registro oclusal tipo B
Tiempo de trabajo*	30"
Tiempo de permanencia en boca**	1'15"
Dureza Shore A después de 1 hora	90 ± 5
Reproducción de los detalles	20 µm
Variación lineal de las dimensiones (aprox.) 24 h	0,25 %

* El tiempo debe contarse a partir del momento en que se empiece a mezclar a 23 °C / 73 °F. Si la temperatura es superior, se reducirá el tiempo; si es inferior, se prolongará. ** El tiempo en boca será a 35 °C / 95 °F.

11. ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Los productos han sido concebidos para su uso en un entorno dental profesional (centros de salud públicos o privados que dispongan de permisos legales).

- Deseche el cartucho cuando esté vacío. No intente recargar cartuchos usados. La punta intrabucal junto con el material en su interior debe desecharse como residuo con riesgo de contaminación biológica.
- Según la información de la ficha de seguridad, los residuos producidos por la eliminación del producto no representan un peligro físico para las personas ni para el medioambiente. Por lo tanto, el producto podrá manipularse de acuerdo con la normativa local aplicable en materia de residuos no peligrosos. Para la manipulación de los componentes contaminados, consulte

los apartados 9.4 y 9.5. Si el material y el registro están contaminados, deséchelos como residuo especial con riesgo de contaminación biológica. Si no están contaminados, deséchelos según las normativas locales aplicables.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Conserve el producto a una temperatura entre 5 °C / 41 °F y 27 °C / 80 °F alejado de la luz directa del sol.

12. ALMACENAMIENTO DEL REGISTRO OCLUSAL

Una vez completada la desinfección, seque el registro y úselo en un máximo de 7 días. El registro puede enviarse al laboratorio como un registro normal y sin precauciones especiales, siempre que se proteja de posibles fuerzas de tensión mecánica.

13. NOTAS IMPORTANTES

La información facilitada por cualquier método, incluidas las demostraciones de productos, no invalida las instrucciones de uso. El usuario deberá asegurarse de que el producto sea apropiado para la aplicación prevista. El fabricante no se hace responsable de los daños, incluidos a terceros, derivados del incumplimiento de las instrucciones de uso o del uso no adecuado para una aplicación. En todo caso, la responsabilidad del fabricante queda limitada al valor de los productos suministrados. Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.



Periodo de validez de tres años a partir de la fecha de fabricación.

DE – Occlufast Rock

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. VERWENDUNGSZWECK

A-Silikon-Bissregistrierungsmaterial.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Occlufast Rock hat eine Härte von 90 ± 5 Sh A.

3. VERPACKUNG

50 ml Kartusche.

4. ZUSAMMENSETZUNG

Vinylpolysiloxan, Silica-Füllstoffe, anorganische Aluminium-Füllstoffe, Methylhydrogensiloxan, Organoplatinkomplex, Pigmente.

5. GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Produkte dürfen nur von zahnärztlichem Fachpersonal (das zur Behandlung von Patienten berechtigt ist) zur Bissregistrierung bei Patienten ab 3 Jahren in Zahnarztpraxen (gesetzlich zugelassene öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen) verwendet werden.

6. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten anwenden. Für weitere Informationen zu den in den Aromen (wo zutreffend) enthaltenen Allergenen wenden Sie sich bitte an Zhermack.

7. NEBENWIRKUNGEN

Bei einer Allergie gegen eine der Komponenten können Reizungen, Rötungen oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten.

8. KLINISCHER NUTZEN

Formstabiles Material zur intraoralen Kieferrelationsbestimmung.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNHINWEISE:

- Die Gebrauchsanweisung des Produkts muss für die Dauer der Verwendung aufbewahrt werden.
- Die Produkte dürfen nur von zahnärztlichem Fachpersonal in einem zahnmedizinischen Umfeld (gesetzlich zugelassene öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen) verwendet werden.

- Die Aushärtung von A-Silikonen (Vinylpolysiloxanen) wird durch Kontakt mit Latex beeinträchtigt. **Den direkten oder indirekten Kontakt zwischen A-Silikonen (Vinylpolysiloxanen) und Handschuhen bzw. anderen Gegenständen aus Latex vermeiden**. Bei versehentlichem Kontakt mit Latex die Hände gründlich waschen, um alle Rückstände zu beseitigen, und Vinyl- oder Nitrilhandschuhe verwenden.
- Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, beim Umgang mit den Kartuschen und dem Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe verwenden.
- Das Material nicht verwenden:
  - wenn die Chargennummer und das Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung fehlen oder nicht lesbar sind;
  - wenn die Primärverpackung (Kartusche) beschädigt ist.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

9. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

9.1 VORBEREITUNGEN

Geeignete Schutzbrille, Gesichtsmaske, Arbeitskleidung und Handschuhe tragen. Auch für den Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.

9.2 MONTAGE

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNHINWEISE BEI DER MONTAGE:

- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt wurde nicht auf Kompatibilität mit anderem als dem mitgelieferten Zubehör getestet. Die Verwendung von nicht originalem Zubehör kann zu einem oder einer Folge von Ereignissen führen, die zu einer Verringerung der Genauigkeit der Bissregistrierung führen können. Die Verwendung von nicht originalem Zubehör wird daher nicht empfohlen.
- Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, vor der Anwendung bei jedem neuen Patienten Dispenser und Kartusche stets mit einer Einweg-Hygieneschutzhülle versehen, die nach jeder Anwendung entfernt werden muss. Die Verwendung der Einweg-Hygieneschutzhülle ersetzt nicht die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen.

1. Den Dispenser durch Anheben des darunterliegenden schwarzen Hebels bis zum Anschlag nach hinten ziehen (Abb. 1.1).
2. Die Kartuschenverriegelung anheben (Abb. 1.2).
3. Die Kartusche in der richtigen Richtung einsetzen. Die Kartusche mit der V-förmigen Kerbe an der Unterseite nach unten einsetzen (Abb. 1.2). Die Kartuschenverriegelung kann nun leicht abgesenkt werden.
4. Mit auf dem Dispenser aufgesetzter Kartusche den Verschluss um eine 1/4-Drehung drehen, mit einer festen Bewegung herausziehen und entsorgen (Abb. 1.3).
5. Den Dispenserhebel vorsichtig drücken, um eine kleine Menge der beiden Komponenten auszugeben, bis beide gleichzeitig austreten (Abb. 1.4). **Überschüssiges Material entfernen; dabei eine Kontamination der beiden Austrittsöffnungen vermeiden**.
6. Die am besten passende Mischkanüle auswählen; die Farbe der Kanüle muss mit der Farbe des Kartuschenverschlusses übereinstimmen.
7. Die Mischkanüle mit einer sauberen Bewegung so einsetzen, dass die V-förmige Kerbe am Farbring mit dem entsprechenden Sitz am Gehäuse auf der Kartusche übereinstimmt (Abb. 1.5). Die Mischkanüle im Uhrzeigersinn um eine 1/4-Drehung drehen; dabei nur Druck auf den Farbring und nicht auf die Mischkanüle selbst ausüben (Abb. 1.6).
8. Leichten Druck auf den Hebel des Dispensers ausüben, um eine ausreichende Menge des Materials auszugeben. Das angemischte Produkt nicht verwenden, wenn es nicht geschmeidig ist. In diesem Fall den Dispenser aus dem Arbeitsbereich entfernen und die Mischkanüle abnehmen; eine kleine Menge des Materials zur Angleichung der Komponenten ausbringen und eine neue Mischkanüle einsetzen.
9. Vor der Anwendung bei einem neuen Patienten die Kartusche stets mit einer Einweg-Hygieneschutzhülle versehen, die nach jeder Anwendung entfernt werden muss (Abb. 1.7). Die

Hygieneschutzhülle ersetzt nicht die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen.

10. Das Produkt kann jetzt beim Patienten angewendet werden (siehe Abschnitt 9.3).

9.3 ANWENDUNG DES PRODUKTS BEIM PATIENTEN

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR MANUELLEN VERWENDUNG DES PRODUKTS BEIM PATIENTEN:

- Das Produkt darf nur bei intakter Schleimhaut angewendet werden.
- Das Produkt bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C / 73 °F verwenden (höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit, niedrigere Temperaturen verlängern sie).
- **Vor dem Einsetzen der Mischkanüle immer (in jedem Fall vor jeder Anwendung) den Materialaustritt ausgleichen (Abb. 1.4)**. Beim Auftragen des Materials die Mischkanüle im Material eingetaucht lassen.
- Die Anwendung bei Patienten, die empfindlich auf A-Silikone (Vinylpolysiloxane) reagieren, wird nicht empfohlen. Bei Auftreten von Reizungen, Rötungen oder anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeit, die Anwendung des Produkts sofort einstellen und Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientensicherheit ergreifen.
- Um Komplikationen zu vermeiden, ist es ratsam, Unterschnitte vor der Abformung auszublocken.
- Die Aushärtung von A-Silikonen (Vinylpolysiloxanen) wird durch den Kontakt mit Latex, sulfidbasierten Gingivaretraktionslösungen, Polyethern und unpolymerisierten Oberflächen von Acryl- oder Bis-Acrylharzen beeinträchtigt. Direkten oder indirekten Kontakt des Materials mit diesen Stoffen vermeiden. Sollten das Hart- und Weichgewebe im Mund des Patienten oder die Oberflächen von Zubehörteilen, mit denen das Material in Berührung kommt, mit diesen Stoffen kontaminiert sein, sind diese gründlich mit Wasser oder im Falle von Acryl- oder Bis-Acrylharzen mit Ethylalkohol/anderen Lösungsmitteln zu reinigen.
- Direkten Kontakt der Kartusche mit dem Patientenmund vermeiden.

1. Unterschnitte vor der Verwendung des Produkts sichern.
2. Den Dispenserhebel vorsichtig drücken, um die gewünschte Menge des Materials auszugeben. Das Material nicht verwenden, wenn es sichtbar inhomogen ist.
3. Das Produkt gemäß der gewünschten Art der Bissregistrierung (okklusal oder bukkal) aufbringen. Bei okklusaler Bissregistrierung wird der Patient nach dem Aufbringen des Materials auf die Okklusalfläche innerhalb der Verarbeitungszeit (siehe Tabelle 10 Technische Daten) instruiert, die gewünschte Bisslage einzunehmen. Bei bukkaler Bissregistrierung das Produkt von bukkal auf die Zähne auftragen, während sich die Kiefer in der gewünschten Bisslage befinden.
4. Das Material bis zum Ende der Mundverweildauer (siehe Tabelle 10 Technische Daten) nicht aus dem Patientenmund entfernen.
5. Unversehrtheit des Bissregistrats überprüfen und sicherstellen, dass keine Materialreste im Mund des Patienten verbleiben.
6. Anschließend mit der Reinigung und Desinfektion gemäß **Abschnitt 9.5.2 und 9.5.3** fortfahren.

9.4 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION DES BISSREGISTRATS

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR MANUELLEN REINIGUNG UND DESINFEKTION DES BISSREGISTRATS:

- Eine manuelle Reinigung allein reicht für eine ordnungsgemäße Behandlung des Bissregistrats nicht aus; es muss immer auch eine manuelle Desinfektion erfolgen.
- Bissregistrate immer manuell mit einem speziellen Desinfektionsmittel für A-Silikone (Vinylpolysiloxane) desinfizieren, entweder in konzentrierter Form auf Basis quartärer Ammoniumsalze und synergistischer Beistoffe (Tauchformel) oder gebrauchsfertig auf Basis von Alkoholmischungen und Tensiden (Sprühformel). Für die Kontaktzeiten die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen.
- Das gereinigte und desinfizierte Bissregistrat an einem geschlossenen, trockenen, sauberen Ort,

weit entfernt von Spritzern, Sprühnebeln und Aerosolen von Körperflüssigkeiten bei einer Umgebungstemperatur von ca. 23 °C / 73 °F lagern.

9.4.1 VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Einweghandschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille und Arbeitskleidung tragen.
2. Zur Desinfektion des Bissregistrats durch Eintauchen (siehe Abschnitt **9.4.3 A**) eine spezielle Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung für Bissregistrate vorbereiten, die gemäß den örtlichen Vorschriften zugelassen ist und quartäre Ammoniumsalzverbindungen und synergistische Beistoffe enthält (z. B. Zeta 7 Solution).

9.4.2 MANUELLE REINIGUNG

1. Das Bissregistrat innerhalb von maximal 5 Minuten nach der Entnahme aus dem Mund **30 Sekunden lang** unter fließendem Wasser abspülen (Abb. 2.1). Falls erforderlich, die Spülzeit verlängern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
2. Anschließend mit der Desinfektion durch Eintauchen (siehe Abschnitt **9.4.3 A**) oder Sprühen (siehe Abschnitt **9.4.3 B**) fortfahren.

9.4.3 MANUELLE DESINFEKTION VON BISSREGISTRATEN

A. EINTAUCHEN (Abb. 2.2 A)

1. Das Bissregistrat nach dem Reinigungsverfahren (siehe Abschnitt 9.4.2) für die vorgesehene Kontaktzeit in die Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung (siehe Punkt 2 in Abschnitt 9.4.1) tauchen.
2. Soweit vorgesehen, mit dem Abspülen und/oder Trocknen fortfahren.

B. SPRÜHEN (Abb. 2.2 B)

1. Nach dem Reinigungsverfahren (siehe Abschnitt 9.4.2) das Bissregistrat in einen Klarsichtbeutel legen.
2. Den Sprühkopf der Flasche mit dem speziellen Reinigungs-/Desinfektionsspray für Bissregistrate, das nach den örtlichen Vorschriften zugelassen ist und Ethanol, 2-Propanol und Beistoffe enthält (z. B. Zeta 7 Spray), in den Beutel einführen.
3. Den Beutel geschlossen halten und das Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf alle Oberflächen des Bissregistrats sprühen, wobei die Kontaktzeiten des Reinigungs-/Desinfektionsmittels einzuhalten sind.
4. Den Beutel geschlossen halten und das Mittel einwirken lassen.
5. Das Bissregistrat aus dem Beutel nehmen und den Beutel entsorgen.
6. Soweit vorgesehen, mit dem Abspülen und/oder Trocknen fortfahren.

9.5 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION DER KARTUSCHE UND DER MISCHKANÜLE

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR MANUELLEN REINIGUNG UND DESINFEKTION DER KARTUSCHE UND MISCHKANÜLE:

- Die Hygieneschutzhüllen sind für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach der Verwendung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Die Kartuschen und Mischkanülen müssen vor der Lagerung wie unten beschrieben gereinigt und desinfiziert werden. Für eine ordnungsgemäße Behandlung der Kartusche mit eingesetzter Mischkanüle ist eine manuelle Reinigung allein nicht ausreichend. Die gebrauchte, gereinigte und desinfizierte Mischkanüle als Verschluss auf der Kartusche behalten.
- Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit verwenden und die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung beachten.
- Die manuelle Reinigung und Desinfektion der Kartusche mit der eingesetzten Mischkanüle muss innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch erfolgen.
- Vor der Verwendung die gebrauchte Mischkanüle von der Kartusche entfernen und entsorgen. Den Materialaustritt aus der Kartusche ausgleichen und eine neue Mischkanüle einsetzen.
- Die Nutzungsdauer der Kartusche wird im Allgemeinen durch das Verfallsdatum und/oder den Verbrauch des enthaltenen Materials bestimmt.

9.5.1 DEMONTAGE DES PRODUKTS NACH GEBRAUCH

1. Im Reinigungs- und Desinfektionsbereich die Ansatzspitze von der Mischkanüle und die darin

befindlichen Bissregistrierungsmaterialreste entfernen.
2. Die Einweg-Hygieneschutzhülle entfernen.
3. Die kontaminierten Handschuhe ausziehen, die Hände desinfizieren und ein Paar saubere Handschuhe anziehen.
4. Die Kartusche mit der eingesetzten Mischkanüle aus dem Dispenser entfernen und dabei einen direkten Kontakt mit der kontaminierten Kanüle vermeiden.
5. Den Dispenser gemäß den Anweisungen des Dispenser-Herstellers reinigen und desinfizieren.

9.5.2 MANUELLE REINIGUNG

1. Die Mischkanüle nicht von der Kartusche entfernen.
2. Mit in Reinigungs- und Desinfektionslösung* getränkten Einwegtüchern reinigen.
   a. Mit einem in Reinigungs- und Desinfektionslösung* getränkten Einwegtuch **zweimal alle Oberflächen der Kartusche abwischen**, dabei alle sichtbaren Rückstände entfernen und darauf achten, dass die Lösung in alle Aussparungen eindringt.
   b. Mit einem frischen, in Reinigungs- und Desinfektionslösung* getränkten Einwegtuch **zweimal alle Oberflächen der Mischkanüle der Kartusche abwischen**, dabei alle sichtbaren Rückstände entfernen und darauf achten, dass die Lösung in alle Aussparungen eindringt.

   Bei Bedarf weitere Tücher verwenden.
3. Mit einer mit Reinigungs- und Desinfektionslösung* benetzten, sauberen und weichen Bürste (z. B. Interlock® REF 09084) die Teile der Kartusche und der Mischkanüle mit Aussparungen und/oder Rillen (z. B. Verbindung zwischen Mischkanüle und Kartuschenkopf) reinigen und dabei darauf achten, dass alle sichtbaren Rückstände entfernt werden. Das Etikett der Kartusche nicht mit der Bürste bearbeiten.
4. Die Rückstände der Reinigungs- und Desinfektionslösung* mit einem feuchten Tuch entfernen.

Mit der Desinfektion fortfahren.

9.5.3 MANUELLE DESINFEKTION

1. Die Mischkanüle nicht von der Kartusche entfernen.
2. Mit in Reinigungs- und Desinfektionslösung* getränkten Einwegtüchern desinfizieren.
   a. Mit einem in Reinigungs- und Desinfektionslösung* getränkten Einwegtuch **zweimal alle Oberflächen der Kartusche abwischen**, dabei alle sichtbaren Rückstände entfernen und darauf achten, dass die Lösung in alle Aussparungen eindringt.
   b. Mit einem frischen, in Reinigungs- und Desinfektionslösung* getränkten Einwegtuch **zweimal alle Oberflächen der Mischkanüle der Kartusche abwischen**, dabei alle sichtbaren Rückstände entfernen und darauf achten, dass die Lösung in alle Aussparungen eindringt.

   Bei Bedarf weitere Tücher verwenden.
3. Die Kartusche 5 Minuten lang an der Luft trocknen lassen.
4. Die Kartusche und die Kanüle überprüfen und sicherstellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn weiterhin Verunreinigungen sichtbar sind, die in den Abschnitten 9.5.2 und 9.5.3 beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsschritte wiederholen.
5. Vor der Wiederverwendung der Kartusche diese wieder in den Dispenser einsetzen, die gebrauchte Mischkanüle entfernen und entsorgen (siehe Abschnitt 9.2).

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als Anbieter eines wiederverwendbaren Medizinprodukts validiert. Die Verantwortung für die korrekte Reinigung und Desinfektion des Medizinprodukts liegt jedoch bei der Person, die das Verfahren durchführt. Sie muss gewährleisten, dass es in der Einrichtung, in der die Reinigung und Desinfektion erfolgt, ordnungsgemäß durchgeführt wird und dass das angestrebte Ergebnis erzielt wird. Hierfür ist eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine kontinuierliche Überwachung des Verfahrens erforderlich.

*bakterizide, levurozide, tuberkulozide und viruzide Reinigungs- und Desinfektionslösung mit einer Mischung aus Ethylalkohol (≈ 35 %) und Isopropylalkohol (≈ 15 %) (z. B. Zeta 3 Soft, Reinigungs- und Desinfektionslösung, 5 Minuten Kontaktzeit), die gemäß den örtlichen Vorschriften zugelassen ist; sie ist gemäß den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung zu verwenden.

10. TECHNISCHE DATEN

	Occlufast Rock
ISO 4823	Typ B Bissregistrierungsmaterial
Verarbeitungszeit*	30"
Verweildauer im Mund**	1'15"
Shore-A-Härte 1 Stunde	90 ± 5
Detailwiedergabe	20 µm
Lineare Dimensionsabweichung (ca.) nach 24 h	0,25 %

* Die Zeiten verstehen sich ab Mischbeginn bei 23 °C / 73 °F. Bei höheren Temperaturen werden diese Zeiten verkürzt, bei niedrigeren Temperaturen verlängert. ** Die Mundverweildauer gilt für eine Temperatur von 35 °C / 95 °F.

11. LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Die Produkte sind für den Gebrauch in einem professionellen, zahnmedizinischen Umfeld (öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen mit den erforderlichen gesetzlichen Genehmigungen) bestimmt.

- Leere Kartuschen entsorgen. Nicht versuchen, gebrauchte Kartuschen nachzufüllen. Ansatzspitzen mit darin befindlichem Material müssen als Abfall, bei dem die Gefahr einer biologischen Kontamination besteht, entsorgt werden.
- Auf Grundlage der im Sicherheitsdatenblatt des Produkts enthaltenen Informationen stellen die bei der Entsorgung des Produkts entstehenden Abfälle keine physischen Gefahren für Mensch oder Umwelt dar. Sie können daher gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden. Zum Umgang mit kontaminierten Komponenten siehe die Abschnitte 9.4 und 9.5. Wenn das Material und das Bissregistrat kontaminiert sind, müssen sie als Sondermüll, bei dem die Gefahr einer biologischen Kontamination besteht, entsorgt werden. Wenn sie nicht kontaminiert sind, müssen sie gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Produkt bei einer Temperatur zwischen 5 °C / 41 °F und 27 °C / 80 °F vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

12. AUFBEWAHRUNG DES BISSREGISTRATS

Nach der Desinfektion das Bissregistrat trocknen und innerhalb von maximal 7 Tagen verwenden. Das Bissregistrat kann wie ein normales Bissregistrat ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen an das Labor geschickt werden, sofern es vor mechanischer Belastung geschützt ist.

13. WICHTIGE ANMERKUNGEN

Informationen, die in irgendeiner Weise, auch bei Vorführungen, zur Verfügung gestellt werden, heben die Gebrauchsanweisung nicht auf. Der Anwender muss prüfen, ob das Produkt für die geplante Verwendung geeignet ist. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, auch nicht gegenüber Dritten, die sich aus der Nichtbeachtung von Anweisungen oder der Nichteignung für eine Anwendung ergeben. Die Haftung des Herstellers ist in jedem Fall auf den Wert der gelieferten Produkte beschränkt. Jeder schwerwiegende Vorfall mit dem Medizinprodukt ist dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.



Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

PT - Occlufast Rock

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Material de registo de mordida em silicone de dureza A.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Occlufast Rock tem uma dureza de 90±5 Sh A.

3. EMBALAGEM

Cartucho de 50 ml.

4. COMPOSIÇÃO

Vinilpolissiloxano, cargas de sílica, cargas de alumínio inorgânicas, siloxano de metil-hidrogénio, complexo de organoplatina, pigmentos.

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos destinam-se a ser usados por profissionais do setor dentário (utilizadores autorizados a trabalhar com pacientes) para a toma de registo de mordida de pacientes a partir dos 3 anos de idade em ambiente odontológico profissional (unidades de saúde públicas ou privadas com as devidas autorizações regulamentares).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes. Para mais informações sobre os eventuais alérgenos contidos nos aromas, contactar a Zhermack.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Irritação, vermelhidão ou sinais de hipersensibilidade poderão ocorrer em caso de alergia a qualquer um dos componentes.

8. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O material dimensionalmente estável permite o registo intraoral das posições relativas das arcadas.

PRECAUÇÕES/AVISOS GERAIS:

- As instruções de utilização do produto devem ser preservadas durante a sua utilização.
- Os dispositivos devem ser utilizados por profissionais em ambiente odontológico profissional (unidades de saúde públicas ou privadas legalmente certificadas).
- O endurecimento dos silicones de adição (vinilpolissiloxanos) é inibido pelo contacto com látex. **Evitar o contacto direto ou indireto entre silicones de adição (vinilpolissiloxanos) e luvas ou outros objetos de látex**. Em caso de contacto acidental com látex, lavar bem as mãos para eliminar todos os vestígios de contaminantes e usar luvas de vinil ou de nitrilo.
- Para reduzir o risco de contaminação cruzada, use sempre luvas novas e não-contaminadas ao manusear cartuchos e acessórios.
- Não utilizar o material:
  - se o número de lote e o prazo de validade na embalagem exterior estiverem em falta ou ilegíveis;
  - se a embalagem primária (cartucho) estiver danificada.
- Ficha de segurança fornecida a pedido.

9. INSTRUÇÕES DETALHADAS

9.1 OPERAÇÕES PRELIMINARES

Use óculos panorâmicos de proteção apropriados, máscara, vestuário de trabalho e luvas. Também se recomenda óculos de proteção para os pacientes.

9.2 MONTAGEM DO DISPOSITIVO

PRECAUÇÕES/AVISOS RELATIVAMENTE À MONTAGEM DO DISPOSITIVO:

- Não usar após o prazo de validade indicado na embalagem.
- O produto não foi testado quanto a compatibilidade com acessórios que não aqueles fornecidos. A utilização de acessórios não-originais poderá causar uma ou mais sequências de eventos que resultam numa redução na exatidão do registo de mordida. A utilização de acessórios não-originais não é, por isso, recomendada.

- Para reduzir o risco de contaminação cruzada, antes da utilização noutro paciente, aplicar sempre uma tampa descartável/sistema de barreira no dispensador e no cartucho, a remover depois de cada utilização. A tampa descartável/o sistema de barreira não substitui as operações de limpeza e desinfeção recomendadas.

1. Empurrar para cima a alavanca preta por baixo da armação e puxar a armação do dispensador até ao fim (fig. 1.1).
2. Levantar o bloqueio do cartucho (fig. 1.2).
3. Inserir o cartucho encaixando-o na direção certa. O cartucho tem de ser inserido com o "V" na base virado para baixo (fig. 1.2). O bloqueio do cartucho pode agora ser facilmente baixado.
4. Uma vez colocado o cartucho no dispensador, rodar a tampa 1/4 de volta, puxá-la para fora com um movimento firme e descartá-la (fig. 1.3).
5. Premir cuidadosamente a alavanca do dispensador para dispensar uma pequena quantidade dos dois componentes até saírem ambos ao mesmo tempo (fig. 1.4). **Limpar removendo todo o excesso do produto e tendo o cuidado de não contaminar os dois furos de saída**.
6. Selecionar a ponta de mistura mais adequada; a cor da ponta tem de ser a mesma da tampa do cartucho.
7. Inserir a ponta de mistura num movimento limpo para que o entalhe em V no anel colorido fique alinhado com o respetivo alojamento no cartucho (fig. 1.5). Rodar a ponta 1/4 de volta para a direita, exercendo apenas pressão no anel colorido e não na ponta de mistura propriamente dita (fig. 1.6).
8. Exercer uma ligeira pressão sobre a alavanca do dispensador para extrudir uma quantidade suficiente de material. Não usar se a mistura não estiver macia. Neste caso, remover o dispensador da área de operação e eliminar a ponta de mistura; extrudir uma pequena quantidade do material para nivelar o componente e inserir uma ponta de mistura nova.
9. Antes da utilização noutro paciente, aplicar no cartucho sempre uma tampa/um sistema de barreira descartável, a remover depois de cada utilização (fig. 1.7). A tampa/o sistema de barreira não substitui as operações de limpeza e desinfeção recomendadas.
10. Usar o dispositivo no paciente (ver parágrafo 9.3).

9.3 UTILIZAR O DISPOSITIVO NO PACIENTE

AVISO/PRECAUÇÕES RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO NO PACIENTE:

- O produto destina-se ao contacto com mucosas intactas.
- Utilizar o produto a uma temperatura ambiente de 23 °C/73 °F (as temperaturas mais altas reduzem o tempo de trabalho; as temperaturas mais baixas aumentam o tempo de trabalho).
- **Nivelar sempre o material (em todo o caso, antes de cada utilização) (fig. 1.4) antes de fixar a ponta de mistura**. Ao aplicar o material, ter o cuidado de deixar a ponta de mistura imersa nele.
- Não se recomenda a utilização em pacientes sensíveis a silicones de adição (vinilpolissiloxanos). Caso ocorra irritação, vermelhidão ou outros sinais de hipersensibilidade, deixe imediatamente de utilizar o produto e adote as medidas necessárias para garantir a segurança do paciente.
- Para evitar complicações, é aconselhável fixar as áreas retentivas antes do registo de mordida.
- O endurecimento dos silicones de adição (vinilpolissiloxanos) é inibido pelo contacto com látex, soluções de retração gengival à base de sulfureto, poliéteres e a superfície não polimerizada de resinas acrílicas ou bis-acrílicas. Evitar o contacto direto ou indireto do material com estas substâncias. Se os tecidos orais duros e moles do paciente ou as superfícies dos acessórios com as quais o material entra em contacto ficarem contaminadas com estas substâncias, limpar bem com água ou com álcool etílico/outros solventes no caso de resinas acrílicas ou bis-acrílicas.
- Evitar o contacto entre o cartucho e a boca do paciente.

1. Fixar as áreas retentivas antes de utilizar o produto.
2. Premir cuidadosamente a alavanca do dispensador para dispensar uma quantidade adequada de material. Não usar material visivelmente inconsistente.
3. Aplicar o produto utilizando a técnica pretendida (oclusal ou vestibular). Ao usar a técnica oclusal, depois de aplicar o material na superfície oclusal dos dentes, o dentista pede ao paciente que morda dentro do tempo de trabalho indicado na tabela 10 Dados técnicos. Ao usar a técnica vestibular, o produto tem de ser aplicado nos dentes partindo do lado vestibular, com as arcadas dentárias na posição de toma de impressão.
4. O material não é removido da boca do paciente até ter terminado o tempo na boca indicado na tabela 10 Dados técnicos.
5. Verificar se o registo de mordida está intacto e sem resíduos a remover da boca do paciente.
6. Proceder às fases de limpeza e desinfeção descritas nas **secções 9.5.2 e 9.5.3**.

9.4 LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS DO REGISTO DE MORDIDA

AVISOS / PRECAUÇÕES RELATIVAMENTE À LIMPEZA E À DESINFEÇÃO MANUAIS DO REGISTO DE MORDIDA:

- A limpeza manual por si só não basta para um tratamento correto do registo de mordida e a fase de desinfeção manual tem sempre de ser executada também.
- Desinfetar os registos de mordida sempre manualmente com um desinfetante específico para silicones de adição (vinilpolissiloxanos), (desinfetante concentrado com sais de amónio quaternário e coformulantes sinérgicos) ou pulverizando um desinfetante pronto a usar com misturas de álcool e redutores de tensão superficial. Seguir as instruções do fabricante do desinfetante escolhido relativamente aos tempos de contacto.
- O registo de mordida limpo e desinfetado tem de ser armazenado num local fechado, seco e limpo, afastado de salpicos, jatos ou aerossóis de fluidos corporais e a uma temperatura ambiente de cerca de 23 °C / 73 °F.

9.4.1 PREPARAÇÃO ANTES DAS FASES DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO

1. Usar luvas descartáveis, máscara, óculos panorâmicos e vestuário de trabalho.
2. Para a desinfeção do registo de mordida por imersão (ver parágrafo **9.4.3 A**), preparar uma solução de limpeza desinfetante específica para registos de mordida, aprovada de acordo com os regulamentos locais, que contenha compostos de sais de amónio quaternário e coformulantes sinérgicos (p. ex., Zeta 7 Solution).

9.4.2 LIMPEZA MANUAL

1. Lave o registo de mordida em água corrente **durante 30 segundos** dentro de um espaço de tempo máximo de 5 minutos depois de o retirar da boca (fig. 2.1). Se necessário, aumentar o tempo de enxaguamento até deixarem de se ver resíduos.
2. Proceder à desinfeção por imersão (ver parágrafo **9.4.3 A**) ou com spray (ver parágrafo **9.4.3 B**).

9.4.3 DESINFEÇÃO MANUAL DE REGISTOS DE MORDIDA

A. IMERSÃO (fig. 2.2 A)

1. Depois do procedimento de limpeza (ver parágrafo 9.4.2), deixar o registo de mordida mergulhado na solução de limpeza desinfetante (ver passo 2 do parágrafo 9.4.1) durante o tempo de contacto especificado.
2. Proceder ao enxaguamento e/ou à secagem, conforme previsto.

B. SPRAY (fig. 2.2 B)

1. Após o processo de limpeza (ver parágrafo 9.4.2), colocar o registo de mordida num saco transparente.
2. Introduzir no saco o bocal do frasco do spray de limpeza desinfetante específico para registos de mordida, aprovado de acordo com os regulamentos locais, contendo etanol, 2-propanol e coformulantes (p. ex., Zeta 7 Spray).
3. Mantendo o saco fechado, pulverizar o limpador desinfetante por todas as superfícies do registo de mordida, observando os tempos de contacto do limpador desinfetante.

4. Manter o saco fechado e deixar atuar.
5. Extrair o registo de mordida do saco e descartar o saco.
6. Proceder ao enxaguamento e/ou à secagem, conforme previsto.

9.5 LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS DO CARTUCHO E DA PONTA DE MISTURA

AVISOS/PRECAUÇÕES RELATIVAMENTE À LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS DO CARTUCHO E DA PONTA DE MISTURA:

- As barreiras de proteção foram concebidas para uso único e têm de ser descartadas depois de cada utilização, de acordo com os regulamentos locais.
- Os cartuchos e as pontas de mistura têm de ser limpos e desinfetados como abaixo descrito antes de serem guardados. A limpeza manual por si só não basta para o tratamento correto do cartucho com a ponta de mistura inserida. Manter a ponta de mistura usada, limpa e desinfetada a servir de tampa no cartucho.
- Usar apenas uma solução desinfetante de eficácia aprovada e usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
- A limpeza e a desinfeção manuais do cartucho com a ponta de mistura fixada têm de ser feitas no prazo de 1 hora da utilização.
- Remover a ponta de mistura usada do cartucho antes da reutilização e descartá-la. Nivelar o cartucho e inserir uma ponta de mistura nova.
- O fim do ciclo de vida do cartucho é normalmente determinado pelo prazo de validade e/ou pelo desgaste do material que contém.

9.5.1 DESMONTAGEM DO DISPOSITIVO DEPOIS DA UTILIZAÇÃO

1. Na área usada para a limpeza e a desinfeção, remover a ponta intraoral da ponta de mistura, bem como quaisquer resíduos do material de mordida no seu interior.
2. Remover a tampa descartável/o sistema de barreira.
3. Remover as luvas contaminadas, higienizar as mãos e calçar um par de luvas limpas.
4. Remover o cartucho com a ponta de mistura fixada do dispensador, tendo o cuidado de evitar o contacto direto com a ponta contaminada.
5. Limpar e desinfetar o dispensador de acordo com as instruções do fabricante do dispensador.

9.5.2 LIMPEZA MANUAL

1. Não remover a ponta de mistura do cartucho.
2. Limpar com toalhetes descartáveis completamente impregnados com uma solução de limpeza e desinfetante*.
   a. Tirar um toalhete descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfetante* e passá-lo **duas vezes sobre todas as superfícies do cartucho**, tendo o cuidado de eliminar todos os resíduos visíveis e de assegurar que o fluido penetra em todas as reentrâncias.
   b. Tirar um toalhete novo descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfetante* e passá-lo **duas vezes sobre todas as superfícies da ponta de mistura do cartucho**, tendo o cuidado de eliminar todos os resíduos visíveis e de assegurar que o fluido penetra em todas as reentrâncias.

   Se necessário, usar mais toalhetes.
3. Usar uma escova macia limpa (p. ex., Interlock® REF 09084) molhada com uma solução de limpeza e desinfetante* para limpar as partes do cartucho e a ponta de mistura com reentrâncias e/ou entalhes (p. ex., ligação entre a ponta de mistura e a cabeça do cartucho), tendo o cuidado de eliminar todos os resíduos visíveis. Não esfregar o rótulo do cartucho com a escova.
4. Eliminar os resíduos da solução de limpeza e desinfetante* com um pano molhado.

Continuar com a desinfeção.

9.5.3 DESINFEÇÃO MANUAL

1. Não remover a ponta de mistura do cartucho.

2. Desinfetar com toalhetes descartáveis completamente impregnados com uma solução de limpeza e desinfetante*.
   a. Tirar um toalhete descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfetante* e passá-lo **duas vezes sobre todas as superfícies do cartucho**, tendo o cuidado de eliminar todos os resíduos visíveis e de assegurar que o fluido penetra em todas as reentrâncias.
   b. Tirar um toalhete novo descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfetante* e passá-lo **duas vezes sobre todas as superfícies da ponta de mistura do cartucho**, tendo o cuidado de eliminar todos os resíduos visíveis e de assegurar que o fluido penetra em todas as reentrâncias.

   Se necessário, usar mais toalhetes.
3. Deixar o dispositivo secar naturalmente durante 5 minutos.
4. Inspecionar o cartucho e a ponta para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se ainda houver contaminação visível, repetir os passos de limpeza e desinfeção descritos nos pontos 9.5.2 e 9.5.3.
5. Antes da reutilização do cartucho, voltar a inseri-lo no dispensador, remover e descartar a ponta de mistura usada (ver parágrafo 9.2).

As instruções acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico enquanto fornecedor de um dispositivo médico reutilizável. No entanto, a responsabilidade pela execução correta das fases de limpeza e desinfeção do dispositivo médico é da pessoa que executa o processo, que tem de garantir que este é realizado corretamente nas instalações nas quais as fases de limpeza e desinfeção são executadas e que é alcançado o resultado pretendido. Isto exige verificação e/ou validação e monitorização contínua do processo.

*Solução de limpeza e desinfetante, bactericida, leverucida, tuberculocida e virucida com misturas de álcool etílico (≈35%) e álcool isopropílico (≈15%) (p. ex., Zeta 3 Soft, solução de limpeza e desinfetante, tempo de contacto de 5 minutos) aprovada de acordo com os regulamentos locais; usar de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante.

10. DADOS TÉCNICOS

	Occlufast Rock
ISO 4823	Materiais de registo de mordida do tipo B
Tempo de trabalho*	30''
Tempo na boca**	1'15''
Dureza Shore A 1 hora	90±5
Reprodução de pormenores	20 µm
Variação dimensional linear (aprox.) 24 horas	0,25%

* O tempo corresponde ao início da mistura a 23 °C / 73 °F. As temperaturas mais altas reduzem-no, enquanto as temperaturas mais baixas o prolongam. ** O tempo na boca é para uma temperatura de 35 °C / 95 °F.

11. ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente odontológico profissional (unidades de saúde públicas ou privadas com as autorizações legais necessárias).

- Descartar o cartucho vazio. Não tentar recarregar cartuchos usados. A ponta intraoral com material no interior tem de ser eliminada como resíduo especial com risco de contaminação biológica.
- Com base nas informações contidas na FDS, os resíduos produzidos pela eliminação do produto não representam riscos físicos para as pessoas ou para o ambiente. Por isso, podem ser geridos, de acordo com os regulamentos locais aplicáveis, como resíduos não-perigosos. Para o manuseamento de componentes contaminados, consultar os parágrafos 9.4 e 9.5. Se o material e o registo de mordida estiverem contaminados, eliminá-los como resíduos especiais com risco

de contaminação biológica. Se não estiverem contaminados, eliminá-los em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis.

Não usar após o prazo de validade indicado na embalagem. Armazenar o produto a uma temperatura entre 5 °C / 41 °F e 27 °C / 80 °F e afastado da luz solar direta.

12. ARMAZENAMENTO DO REGISTO DE MORDIDA

Quando a desinfeção estiver concluída, secar o registo e utilizá-lo no prazo máximo de 7 dias. O registo pode ser enviado para o laboratório como uma mordida normal, sem precauções específicas, desde que seja protegido contra esforços mecânicos.

13. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

Quaisquer informações fornecidas, mesmo durante demonstrações, não invalidam as instruções de utilização. Os operadores têm de verificar se o produto é adequado para a aplicação prevista. O fabricante não será responsável por danos, incluindo em terceiros, resultantes do incumprimento das instruções ou da inadequação para uma aplicação. Em qualquer circunstância, a responsabilidade do fabricante está limitada ao valor dos produtos fornecidos. Comunique quaisquer incidentes graves envolvendo o dispositivo médico ao fabricante e às respetivas autoridades.



Prazo de validade de três anos a partir da data de produção.

NL - Occlufast Rock

GEBRUIKSAANWIJZING

1. BEOOGD GEBRUIK

A-siliconen-beetregistratiemateriaal.

2. PRODUCTBESCHRIJVING

Occlufast Rock heeft een hardheid van 90±5 Sh A.

3. VERPAKKING

Patroon van 50 ml.

4. SAMENSTELLING

Vinylpolysiloxaan, silica vulstoffen, anorganische aluminiumvulstoffen, methylwaterstofsiloxaan, organoplatinacomplex, pigmenten.

5. GEBRUIKSAANWIJZING

De hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door tandartsen (gebruikers die geschoold zijn in het behandelen van patiënten) voor het maken van beetregistraties bij patiënten vanaf een leeftijd van 3 jaar, binnen een professionele tandheelkundige omgeving (openbare of particuliere instellingen voor gezondheidszorg met de noodzakelijke wettelijke vergunningen).

6. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen. Neem voor meer informatie over de allergenen in de geurstoffen, indien aanwezig, contact op met Zhermack.

7. BIJWERKINGEN

Irritatie, roodheid of tekenen van overgevoeligheid kunnen optreden in geval van allergie voor een van de bestanddelen.

8. KLINISCHE VOORDELEN

Dimensionaal stabiel materiaal maakt intraorale registratie van de relatieve posities van de tandbogen mogelijk.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN/WAARSCHUWINGEN:

- De gebruiksaanwijzing van het product moet bewaard worden gedurende de gebruiksduur van het product.
- De hulpmiddelen moeten worden gebruikt door professionals die werken binnen een

professionele tandheelkundige omgeving (wettelijk gecertificeerde openbare of particuliere gezondheidsinstellingen).
- De uitharding van additiesiliconen (vinylpolysiloxanen) wordt afgeremd door contact met latex. **Vermijd direct of indirect contact tussen additiesiliconen (vinylpolysiloxanen) en handschoenen of andere voorwerpen gemaakt van latex**. In geval van accidenteel contact met latex, handen grondig wassen om alle sporen van verontreiniging te verwijderen en verder gebruik maken van handschoenen van vinyl of nitril.
- Gebruik, om het risico van kruisbesmetting te verminderen, altijd nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen bij het hanteren van patronen en accessoires.
- Gebruik het materiaal niet:
  - als het partijnummer (LOT) en de uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking ontbreken of onleesbaar zijn.
  - als de primaire verpakking (patroon) beschadigd is.
- Veiligheidsinformatieblad op aanvraag beschikbaar.

9. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

9.1 VOORBEREIDENDE WERKZAAMHEDEN

Gebruik een geschikte veiligheidsbril, een gezichtsmasker, werkkleding en handschoenen. Ook voor de patiënten wordt een veiligheidsbril aangeraden.

9.2 MONTEREN VAN HET HULPMIDDEL

VOORZORGSMAATREGELEN/WAARSCHUWINGEN BIJ HET MONTEREN VAN HET HULPMIDDEL:
- Gebruik het product niet na de vervaldatum op de verpakking.
- Het product is niet getest op compatibiliteit met andere accessoires dan de accessoires waarmee het geleverd wordt. Het gebruik van niet-originele accessoires kan een of meer reeksen voorvallen veroorzaken die zouden kunnen leiden tot een vermindering van de precisie van de beetregistratie. Het gebruik van niet-originele accessoires wordt daarom niet aanbevolen.
- Verminder het risico van kruisbesmetting door, vóór gebruik bij elke nieuwe patiënt, altijd een wegwerphuls/barrièresysteem aan te brengen op de dispenser en de patroon en die na elk gebruik te verwijderen. Het gebruik van de wegwerphuls/het barrièresyteem neemt de noodzaak van reiniging, desinfectie volgens de instructies niet weg.

1. Duw de zwarte hendel onderaan het rek omhoog en trek het dispenserrek zover terug als kan (afb. 1.1).
2. Til de patroonvergrendeling op (afb. 1.2).
3. Plaats de patroon en zorg dat deze in de juiste richting past. De patroon moet worden geplaatst met de 'V' op de onderkant omlaag gericht (afb. 1.2). De patroonvergrendeling kan nu makkelijk omlaag worden gebracht.
4. Draai na plaatsing van de patroon de dop met een kwartslag, trek hem los met een stevige beweging en gooi hem weg (afb. 1.3).
5. Duw de hendel van de dispenser zacht in om een kleine hoeveelheid van de beide componenten te doseren, tot ze tegelijkertijd uit de patroon komen (afb. 1.4). **Reinig hem door overtollig materiaal te verwijderen, maar zorg dat daarbij de beide doseeropeningen niet vervuild raken**.
6. Kies de meest geschikte mengtip; de kleur van de tip moet overeenkomen met de kleur van de dop van de patroon.
7. Plaats de mengtip in één beweging, zodat de V-vormige inkeping op de gekleurde ring uitgelijnd is met zijn behuizing op de patroon (afb. 1.5). Draai de tip een kwartslag met de klok mee en oefen daarbij alleen druk uit op de gekleurde ring en niet op de mengtip zelf (afb. 1.6).
8. Oefen lichte druk uit op de hendel van de dispenser om voldoende materiaal te doseren. Gebruik het mengsel niet als het niet homogeen is. Verwijder in dat geval de dispenser uit het werkgebied en verwijder de mengtip; doseer vervolgens een kleine hoeveelheid van het materiaal om de componenten te nivelleren en breng daarna een nieuwe mengtip aan.
9. Breng voor gebruik bij een nieuwe patiënt altijd een wegwerphuls/barrièresysteem aan op de

patroon en verwijder iedere keer na gebruik (afb. 1.7). De wegwerphuls/het barrièresyteem neemt de noodzaak van reiniging, desinfectie volgens de instructies niet weg.

10. Pas het hulpmiddel toe bij de patiënt (zie paragraaf 9.3).

9.3 HET HULPMIDDEL GEBRUIKEN BIJ DE PATIËNT

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL BIJ DE PATIËNT:

- Het product is bedoeld voor contact met intact slijmvlies.
- Gebruik het product bij een omgevingstemperatuur van 23°C/73°F (hogere temperaturen verkorten de verwerkingstijd, lagere temperaturen verlengen de verwerkingstijd).
- **Nivelleer het materiaal altijd (in elk geval elke keer vóór gebruik) (afb. 1.4) voordat u de mengtip aanbrengt**. Zorg er bij het aanbrengen van het materiaal voor dat de mengtip ondergedompeld blijft.
- Gebruik bij patiënten die gevoelig zijn voor additiesiliconen (vinylpolysiloxanen) wordt afgeraden. Als er irritatie, roodheid of andere tekenen van overgevoeligheid optreden, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het product en neem de nodige maatregelen om de veiligheid van de patiënt te waarborgen.
- Om complicaties te voorkomen, is het raadzaam om ondersnijdingen vast te zetten alvorens een beetregistratie te maken.
- De uitharding van additiesiliconen (vinylpolysiloxanen) wordt afgeremd bij contact met latex, retractievloeistoffen op basis van sulfide, polyethers of oppervlakken van niet-gepolymeriseerde acryl- of bisacrylkunststoffen. Vermijd direct of indirect contact van het materiaal met deze stoffen. Als de harde gebitsweefsels en weke delen van de mond van de patiënt of andere oppervlakken verontreinigd zijn na contact met het materiaal, reinig ze dan grondig met water, of met ethylalcohol/andere oplosmiddelen in het geval van acryl- of bisacrylkunststoffen.
- Vermijd contact tussen de patroon en de mond van de patiënt.

1. Zet ondersnijdingen vast voordat u het product gebruikt.
2. Druk de hendel van de dispenser voorzichtig in om de juiste hoeveelheid materiaal te doseren. Gebruik het materiaal niet als het duidelijk niet de juiste consistentie heeft.
3. Breng het product aan met behulp van de gewenste techniek (occlusaal of vestibulair). Bij toepassing van de occlusale techniek zal de tandarts, nadat het materiaal op het occlusale oppervlak van de gebitselementen is aangebracht, de patiënt vragen om te bijten gedurende de verwerkingstijd die in tabel 10 'Technische gegevens' staat aangegeven. Bij toepassing van de vestibulaire techniek moet het product vanaf de vestibulaire zijde op de gebitselementen worden aangebracht, met de tandbogen in de te registreren positie.
4. Het materiaal wordt pas uit de mond van de patiënt verwijderd na afloop van de in tabel 10 'Technische gegevens' aangegeven verblijftijd in de mond.
5. Controleer of de gemaakte beetregistratie intact is en zorg ervoor dat er geen materiaalresten in de mond van de patiënt achterblijven.
6. Ga verder met de stappen voor reiniging en desinfectie die beschreven staan in **paragraaf 9.5.2 en 9.5.3**.

9.4 HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE BEETREGISTRATIE

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE BEETREGISTRATIE:

- Alleen handmatige reiniging is niet voldoende voor een correcte behandeling van de beetregistratie, er moet ook altijd een handmatige desinfectiefase worden doorlopen.
- Desinfecteer beetregistraties altijd handmatig met een specifiek onderdompelingsdesinfectiemiddel voor additiesiliconen (vinylpolysiloxanen), (een geconcentreerd desinfectiemiddel op basis van quaternaire ammoniumzouten en synergetische coformulanten) of door besproeien met een gebruiksklaar desinfectiemiddel op basis van alcohol en oppervlaktespanningsreductoren. Volg de instructies van de fabrikant van het gekozen desinfectiemiddel voor de contacttijden.

- Bewaar de gereinigde en gedesinfecteerde beetregistratie in een afgesloten, droge, schone omgeving, uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistoffen bij een omgevingstemperatuur van rond de 23°C/73°F.

9.4.1 VOORBEREIDING VAN DE REINIGINGS- EN DESINFECTIEFASE

1. Draag wegwerphandschoenen, een gezichtsmasker, een veiligheidsbril en werkkleding.
2. Maak voor het desinfecteren van de beetregistratie door onderdompeling (zie paragraaf **9.4.3 A**) een voor beetregistratie bedoelde, speciale reinigings- en desinfectievloeistof klaar die is goedgekeurd is volgens de plaatselijke voorschriften en gebaseerd is op quaternaire ammoniumzoutverbindingen en synergetische coformulanten (bijv. Zeta 7 Solution).

9.4.2 HANDMATIGE REINIGING

1. Spoel de beetregistratie af onder stromend water **gedurende 30 seconden**, binnen maximaal 5 minuten na verwijdering uit de mond (afb. 2.1). Verleng indien nodig de spoeltijd tot er geen resten meer zichtbaar zijn.
2. Ga daarna verder met de desinfectie door onderdompeling (zie paragraaf **9.4.3 A**) of besproeien (zie paragraaf **9.4.3 B**).

9.4.3 HANDMATIGE DESINFECTIE VAN BEETREGISTRATIES

A. ONDERDOMPELEN (afb. 2.2 A)

1. Dompel de beetregistratie na reiniging (zie paragraaf 9.4.2) onder in de reinigings- en desinfectievloeistof (zie stap 2 van paragraaf 9.4.1), gedurende de aanbevolen contacttijd.
2. Ga daarna verder met spoelen en/of laten drogen, mits dit voorzien is.

B. BESPROEIEN (afb. 2.2 B)

1. Doe de beetregistratie na reiniging (zie paragraaf 9.4.2) in een doorzichtige zak.
2. Breng in de zak de spuitmond in van de bus met de specifieke reinigings-/desinfectiespray die is goedgekeurd volgens de plaatselijke voorschriften en die ethanol, 2-propanol en coformulanten bevat (bijv. Zeta 7 Spray).
3. Houd de zak gesloten en sproei de reinigings- en desinfectievloeistof op alle oppervlakken van de beetregistratie, met inachtneming van de contacttijden.
4. Houd de zak gesloten en laat het middel inwerken.
5. Neem de beetregistratie uit de zak en gooi de zak weg.
6. Ga daarna verder met spoelen en/of laten drogen, mits dit voorzien is.

9.5 HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE PATROON EN DE MENGTIP

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE PATROON EN DE MENGTIP:

- De beschermhulzen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten iedere keer na gebruik worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.
- De patronen en mengtips moeten voor het bewaren worden gereinigd en gedesinfecteerd zoals hieronder beschreven staat. Alleen een handmatige reiniging is niet voldoende voor een goede behandeling van een patroon met een aangebrachte mengtip. Laat de gebruikte, gereinigde en gedesinfecteerde mengtip op de patroon als afsluitdop.
- Gebruik alleen een desinfectievloeistof waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd en gebruik deze in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfectievloeistof.
- Reinig en desinfecteer de patroon met daarop de mengtip handmatig binnen 1 uur na gebruik.
- Verwijder bij volgend gebruik eerst de gebruikte mengtip van de patroon en gooi deze weg. Nivelleer de patroon en breng een nieuwe mengtip aan.
- Het einde van de bruikbare levensduur van de patroon wordt normaal gesproken bepaald door de uiterste gebruiksdatum/verbruik van het materiaal in de patroon.

9.5.1 UIT ELKAAR HALEN VAN HET HULPMIDDEL

1. Verwijder op de plaats die gebruikt wordt voor reiniging en desinfectie de intraorale tip van de mengtip en aanwezige resten van het beetregistratiemateriaal.
2. Verwijder de wegwerphuls/het barrièresysteem.

3. Verwijder de besmette handschoenen, reinig en desinfecteer de handen en trek een paar schone handschoenen aan.
4. Haal de patroon met daarop de mengtip uit de dispenser en vermijd direct contact met de besmette tip.
5. Reinig en desinfecteer de dispenser volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

9.5.2 HANDMATIGE REINIGING

1. Laat de mengtip op patroon.
2. Reinig met wegwerpdoekjes die volledig geïmpregneerd zijn met een reinigings- en desinfectievloeistof*.
   a. Neem een wegwerpdoekje dat volledig is geïmpregneerd met een reinigings- en desinfectievloeistof* en veeg hiermee **twee keer over alle oppervlakken van de patroon**. Zorg ervoor dat alle zichtbare resten zijn verwijderd en dat de vloeistof in alle openingen kan dringen.
   b. Neem een nieuw wegwerpdoekje dat volledig is geïmpregneerd met een reinigings- en desinfectievloeistof* en veeg hiermee **twee keer over alle oppervlakken van de mengtip van de patroon**. Zorg ervoor dat alle zichtbare resten zijn verwijderd en dat de vloeistof in alle openingen kan dringen.

   Gebruik indien nodig extra doekjes.
3. Gebruik een schone, zachte borstel (bijv. Interlock®, artikelnummer 09084), bevochtigd met een reinigings- en desinfectievloeistof*, om de onderdelen van de patroon en de mengtip met openingen en/of spleten (bijv. de verbinding tussen de mengtip en de kop van de patroon) te reinigen en zorg ervoor dat alle zichtbare resten worden verwijderd. Bewerk het etiket van de patroon niet met de borstel.
4. Verwijder resten van de reinigings- en desinfectievloeistof* met een vochtige doek.

Ga door met de desinfectie.

9.5.3 HANDMATIGE DESINFECTIE

1. Laat de mengtip op patroon.
2. Desinfecteer met wegwerpdoekjes die volledig geïmpregneerd zijn met een reinigings- en desinfectievloeistof*.
   a. Neem een wegwerpdoekje dat volledig is geïmpregneerd met een reinigings- en desinfectievloeistof* en veeg hiermee **twee keer over alle oppervlakken van de patroon**. Zorg ervoor dat alle zichtbare resten zijn verwijderd en dat de vloeistof in alle openingen kan dringen.
   b. Neem een nieuw wegwerpdoekje dat volledig is geïmpregneerd met een reinigings- en desinfectievloeistof* en veeg hiermee **twee keer over alle oppervlakken van de mengtip van de patroon**. Zorg ervoor dat alle zichtbare resten zijn verwijderd en dat de vloeistof in alle openingen kan dringen.

   Gebruik indien nodig extra doekjes.
3. Laat het hulpmiddel aan de lucht drogen gedurende 5 minuten.
4. Controleer de patroon en de mengtip om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Als er nog sprake is van zichtbare verontreinigingen, herhaal dan de stappen voor reiniging en desinfectie die beschreven staan in paragraaf 9.5.2 en 9.5.3.
5. Plaats de patroon voor u hem opnieuw gebruikt eerst in de dispenser, verwijder de eerder gebruikte mengtip en gooi hem weg (zie paragraaf 9.2).

De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel als leverancier van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De verantwoordelijkheid voor het correct uitvoeren van de reinigings- en desinfectiefases van het medische hulpmiddel ligt echter bij de persoon die het proces uitvoert. Die moet kunnen garanderen dat het proces correct wordt uitgevoerd op de plaats waar de reinigings- en desinfectiefases plaatsvinden en dat het gewenste resultaat wordt bereikt. Dit vereist verificatie en/of validatie en voortdurende controle van het proces.
*bactericide, levurocide, tuberculocide en virucide reinigings- en desinfectievloeistof met

een mengsel van ethylalcohol (≈35%) en isopropylalcohol (≈15%) (bijv. de reinigings- en desinfectievloeistof Zeta 3 Soft, met een contacttijd van 5 minuten), goedgekeurd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften; gebruik in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van de desinfectievloeistof.

10. TECHNISCHE GEGEVENS

	Occlufast Rock
ISO 4823	Beetregistratiemateriaal type B
Verwerkingstijd*	30 seconden
Tijd in de mond**	1 minuut 15 seconden
Shore-A hardheid 1 uur	90±5
Detailweergave	20 µm
Lineaire dimensionale variatie (ca.) 24 uur	0,25%

* De tijd geldt vanaf het begin van het mengen bij 23°C/73°F. Bij hogere temperaturen gelden kortere tijden, bij lagere temperaturen langere tijden. ** De tijd in de mond geldt bij een temperatuur van 35°C/95°F.

11. OPSLAG, STABILITEIT EN AFVOER

De hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door tandartsen binnen een professionele tandheelkundige omgeving (openbare of particuliere gezondheidszorginstellingen met de noodzakelijke wettelijke vergunningen).

- Gooi de patroon weg als hij leeg is. Probeer niet om gebruikte patronen te hervullen. Intraorale tips met daarin het materiaal moeten worden afgevoerd als afval met een risico van biologische besmetting.
- Op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad vormt het afval dat ontstaat door het afvoeren van het product geen fysiek gevaar voor personen of het milieu. Het mag daarom volgens de geldende plaatselijke voorschriften worden gehanteerd als niet-gevaarlijk afval. Raadpleeg de paragrafen 9.4 en 9.5 voor de omgang met verontreinigde componenten. Als het materiaal en de beetregistratie besmet zijn, voer ze dan af als speciaal afval met een risico van biologische besmetting. Als ze niet besmet zijn, voer ze dan af volgens de geldende plaatselijke voorschriften.

Gebruik het product niet na de vervaldatum op de verpakking. Bewaar het product bij temperaturen tussen 5°C/41°F en 27°C/80°F en houd het uit de buurt van direct zonlicht.

12. BEWAREN VAN DE BEETREGISTRATIE

Wanneer de desinfectie voltooid is, droogt u de beetregistratie en gebruikt u deze binnen maximaal 7 dagen. De beetregistratie kan als een gewone beetregistratie naar het laboratorium worden verzonden, zonder speciale voorzorgsmaatregelen, mits deze beschermd wordt tegen mechanische belasting.

13. BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Informatie die op enigerlei wijze geleverd wordt, ook tijdens demonstraties, maakt de gebruiksaanwijzing niet ongeldig. Gebruikers dienen te controleren of het product geschikt is voor de beoogde toepassing. De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor schade, met inbegrip van schade aan derden, die voortvloeit uit het niet opvolgen van de instructies of uit ongeschiktheid voor een toepassing. De aansprakelijkheid van de fabrikant is hoe dan ook beperkt tot de waarde van de geleverde producten. Meld elk ernstig incident waarbij het medische hulpmiddel betrokken is aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.



Houdbaarheidsdatum tot 3 jaar na de productiedatum.

FI – Occlufast Rock

KÄYTTÖOHJEET

1. KÄYTTÖTARKOITUS

A-silikoni purennan rekisteröintimateriaali.

2. TUOTTEEN KUVAUS

Occlufast Rock -tuotteen kovuusluokka on 90±5 Sh A.

3. PAKKAUS

50 ml, sylinteriampulli.

4. KOOSTUMUS

Vinyylipolysiloksaani, piidioksiditäyteaineet, epäorgaaniset alumiinitäyteaineet, metyylivetysiloksaani, organoplatinayhdiste, väriaineet.

5. KÄYTTÖOHJEET

Laitteet on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattihenkilöiden käyttöön (käyttäjä, joka on valtuutettu tekemään toimenpiteitä potilaalla) purennan rekisteröimiseksi vähintään 3-vuotiailla potilailla ammattimaisessa hammaslääketieteellisessä ympäristössä (julkiset tai yksityiset terveydenhuoltolaitokset, joilla on tarvittavat lailliset luvat).

6. VASTA-AIHEET

Älä käytä potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin ainesosalle. Jos haluat lisätietoja hajusteiden mahdollisesti sisältämistä allergian aiheuttajista, ota yhteys Zhermackiin.

7. SIVUVAIKUTUKSET

Ärsytystä, punoitusta tai yliherkkyysoireita saattaa esiintyä, jos on olemassa yliherkkyyttä jollekin ainesosalle.

8. KLIINISET HYÖDYT

Kooltaan vakaa materiaali sallii kaarien vastaavien asentojen suunsisäisen rekisteröinnin.

YLEISET VAROTOIMENPITEET / VAROITUKSET:

- Tuotteen käyttöohjeet on säilytettävä tuotteen koko elinkaaren ajan.
- Laitteita on käytettävä ammattimaisessa hammashoidon tilassa työskentelevien ammattilaisten toimesta (lain mukaisesti sertifioidut julkiset tai yksityiset terveyspalvelut).
- A-silikonien (vinyylipolysiloksaanien) kovettuminen estyy, jos ne joutuvat kosketukseen lateksin kanssa. **Vältä suoraa tai epäsuoraa kosketusta A-silikonien (vinyylipolysiloksaanien) ja lateksista valmistettujen käsineiden tai muiden esineiden kanssa**. Jos joudut tahattomasti kosketukseen lateksin kanssa, pese kädet huolellisesti poistaaksesi kaikki epäpuhtaudet, ja käytä vinyyli- tai nitriilikäsineitä.
- Ristikontaminaatiovaaran vähentämiseksi käytä aina uusia puhtaita käsineitä käsitellessäsi sylinteriampulleja ja lisävarusteita.
- Älä käytä materiaalia:
  - jos eränumeron ja viimeisen käyttöpäivän tiedot puuttuvat ulkopakkauksesta tai ne ovat epäselvät
  - jos primääripakkaus (sylinteriampulli) on vahingoittunut.
- Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla pyynnöstä.

9. YKSITYISKOHTAISET OHJEET

9.1 ALUSTAVAT TOIMENPITEET

Käytä asianmukaisia suojalaseja, kasvomaskia, työvaatteita ja käsineitä. Suojalaseja suositellaan myös potilaille.

9.2 LAITTEEN KOKOONPANO

VAROTOIMENPITEET/VAROITUKSET KOSKIEN LAITTEEN KOKOONPANOA:

- Älä käytä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tuotteen yhteensopivuutta ei ole testattu muiden lisävarusteiden kanssa kuin niiden, joita varten se toimitetaan. Muiden kuin alkuperäisten lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa yhden tapahtuman tai useamman tapahtuman sarjan, joka voi johtaa purennan rekisteröinnin tarkkuuden heikkenemiseen. Sen vuoksi muiden kuin alkuperäisten lisävarusteiden käyttöä ei suositella.

- Ristikontaminaatiovaaran vähentämiseksi kiinnitä annostelijaan ja sylinteriampulliin kertakäyttöinen suojus/estejärjestelmä aina ennen käyttöä uudella potilaalla, ja poista se aina käytön jälkeen. Kertakäyttöisen suojuksen/estejärjestelmän käyttö ei korvaa suositeltuja puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä.

1. Työnnä telineen alapuolella olevaa mustaa vipua ylöspäin ja vedä annostelijan telinettä niin pitkälle kuin mahdollista (kuva 1.1).
2. Nosta sylinteriampullin lukkoa (kuva 1.2).
3. Aseta sylinteriampulli paikalleen ja varmista, että se kiinnittyy oikeaan suuntaan. Sylinteriampulli on asetettava niin, että sen pohjassa oleva ”V” osoittaa alaspäin (kuva 1.2). Sylinteriampullin lukko voidaan nyt laskea helposti alas.
4. Asetettuasi sylinteriampullin annostelijaan käännä korkkia 1/4 kierrosta, vedä se rivakasti irti ja hävitä se (kuva 1.3).
5. Paina annostelijan vipua hellävaroen ja purista pieni määrä kumpaakin komponenttia, kunnes ne virtaavat ulos samanaikaisesti (kuva 1.4). **Puhdista poistamalla kaikki tuotejäämät varoen kontaminoimasta kahta ulostuloaukkoa**.
6. Valitse sopivin sekoituskärki; kärjen värin on oltava sama kuin sylinteriampullin korkin väri.
7. Aseta sekoituskärki yhdellä liikkeellä siten, että värillisen renkaan V-muotoinen lovi kohdistuu sen istukkaan sylinteriampullissa (kuva 1.5). Käännä kärkeä 1/4 kierrosta myötäpäivään painaen ainoastaan värillistä rengasta eikä itse sekoituskärkeä (kuva 1.6).
8. Paina annostelijan vipua hieman ja purista riittävä määrä materiaalia. Älä käytä seosta, jos se ei ole tasaista. Tässä tapauksessa poista annostelija käyttöalueelta ja poista sekoituskärki. Purista sitten pieni määrä materiaalia komponentin tasoittamiseksi ja kiinnitä uusi sekoituskärki.
9. Kiinnitä sylinteriampulliin kertakäyttöinen suojus/estejärjestelmä aina ennen käyttöä uudella potilaalla, ja poista se aina käytön jälkeen (kuva 1.7). Suojuksen/estejärjestelmän käyttö ei korvaa suositeltuja puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä.
10. Käytä laitetta sitten potilaalla (katso kappale 9.3).

9.3 LAITTEEN KÄYTTÖ POTILAALLA

VAROITUKSET/VAROTOIMENPITEET, JOTKA KOSKEVAT LAITTEEN KÄYTTÖÄ POTILAALLA:

- Tuote on tarkoitettu kosketukseen ehjän limakalvon kanssa.
- Käytä tuotetta 23 °C:n / 73 °F:n ympäristönlämpötilassa (korkeammat lämpötilat vähentävät työskentelyaikaa, alhaisemmat lämpötilat pidentävät työskentelyaikaa).
- **Tasoita materiaali aina (aina ennen jokaista käyttöä) (kuva 1.4), ennen kuin kiinnität sekoituskärjen**. Kun applikoit materiaalia, pidä sekoituskärki aina siihen upotettuna.
- Käyttöä A-silikoneille (vinyylipolysiloksaaneille) herkillä potilailla ei suositella. Jos ilmenee ärsytystä, punoitusta tai muita yliherkkyysoireita, lopeta tuotteen käyttö välittömästi ja huolehdi tarvittavista toimista potilaan turvallisuuden takaamiseksi.
- Jotta vältetään komplikaatiot, on suositeltavaa varmistaa allemenot ennen purennan rekisteröintiä.
- A-silikonien (vinyylipolysiloksaanien) kovettuminen estyy, jos ne joutuvat kosketukseen lateksin, sulfidipohjaisten ikenen retraktioon tarkoitettujen liuosten, polyeettereiden tai akryyli- tai bis-akryylihartsien polymeroitumattoman pinnan kanssa. Varo suoraa tai epäsuoraa kosketusta materiaalin ja näiden aineiden välillä. Jos potilaan kovat ja pehmeät suukudokset tai lisävarustepinnat, joiden kanssa materiaali joutuu kosketuksiin, ovat kontaminoituneet näistä aineista, ne on puhdistettava huolellisesti vedellä tai – jos kyseessä on akryyli- tai bis-akryylihartsi – etyylialkoholilla / muilla liuottimilla.
- Vältä sylinteriampullin ja potilaan suun välistä kosketusta.

1. Varmista allemenot ennen tuotteen käyttämistä.
2. Paina annostelijan vipua hellävaroen ja purista tarvittava määrä materiaalia. Älä käytä materiaalia, jos se on silminnähden epätasaista.
3. Käytä tuotetta haluamallasi tekniikalla (okklusaalinen tai vestibulaarinen). Okklusaalista tekniikkaa käytettäessä hammaslääkäri levittää materiaalin hampaiden okklusaalipinnoille

ja pyytää potilasta painamaan hampaita taulukossa 10 ”Tekniset tiedot” määritetyn työskentelyajan kuluessa. Vestibulaarista tekniikkaa käytettäessä tuote on applikoitava hampaisiin vestibulaariselta puolelta hammaskaarien ollessa rekisteröitävässä asennossa.
4. Materiaali poistetaan potilaan suusta vasta taulukossa 10 ”Tekniset tiedot” määritetyn ajan päätyttyä.
5. Tarkasta purennan rekisteröinnin eheys ja varmista, ettei potilaan suuhun ole jäänyt mitään poistettavia jäämiä.
6. Suorita puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet, jotka on kuvattu **luvuissa 9.5.2 ja 9.5.3**.

9.4 PURENNAN REKISTERÖINNIN MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET KOSKIEN PURENNAN REKISTERÖINNIN MANUAALINEN PUHDISTUSTA JA DESINFIOINTIA:

- Pelkkä manuaalinen puhdistus ei riitä purennan rekisteröinnin oikeaan käsittelyyn. Sen lisäksi vaaditaan aina manuaalinen desinfiointi.
- Purennan rekisteröinnit on aina desinfioitava manuaalisesti käyttämällä erityistä A-silikoneille (vinyylipolysiloksaaneille) sopivaa upotukseen tarkoitettua desinfiointiainetta (tiivistemuodossa oleva desinfiointiaine, joka sisältää kvaternäärisiä ammoniumsuoloja ja synergisiä apuaineita) tai suihkuttamalla käyttövalmista desinfiointiainetta, joka sisältää alkoholiseoksia ja pintajännitystä vähentäviä aineita. Noudata valitun desinfiointiaineen valmistajan antamia vaikutusaikoja koskevia ohjeita.
- Säilytä puhdistettua ja desinfioitua purennan rekisteröintiä suljetussa, kuivassa ja puhtaassa paikassa suojattuna kehon nesteiden roiskeilta, suihkeilta ja aerosoleilta sekä noin 23 °C:n / 73 °F:n ympäristönlämpötilassa.

9.4.1 VALMISTELU ENNEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIVAIHEITA

1. Käytä kertakäyttöisiä käsineitä, kasvomaskia, suojalaseja ja työvaatteita.
2. Jos purennan rekisteröinti desinfioidaan upottamalla (katso kappale **9.4.3 A**), valmista altaassa erityinen purennan rekisteröinneille tarkoitettu, paikallisten määräysten mukaisesti hyväksytty puhdistus- ja desinfiointiaineliuos, joka sisältää kvaternäärisiä ammoniumsuolayhdisteitä ja synergisiä apunaineita (esim. Zeta 7 Solution).

9.4.2 MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Huuhtele purennan rekisteröintiä juoksevalla vedellä **30 sekuntia** enintään 5 minuutin kuluessa sen suusta poistamisen jälkeen (kuva 2.1). Tarvittaessa pidennä huuhteluaikaa, kunnes jäämiä ei enää ole näkyvissä.
2. Suorita desinfiointi upottamalla (katso kappale **9.4.3 A**) tai suihkuttamalla (katso kappale **9.4.3 B**).

9.4.3 PURENNAN REKISTERÖINTIEN MANUAALINEN DESINFIOINTI

A. UPOTTAMINEN (kuva 2.2 A)

1. Puhdistustoimenpiteen jälkeen (katso kappale 9.4.2) upota purennan rekisteröinti puhdistus- ja desinfiointiliuokseen (katso kohta 2 kappaleessa 9.4.1) määritetyksi vaikutusajaksi.
2. Huuhtele ja/tai kuivaa ohjeiden mukaisesti.

B. SUIHKE (kuva 2.2 B)

1. Puhdistustoimenpiteen jälkeen (katso kappale 9.4.2) aseta purennan rekisteröinti läpinäkyvään pussiin.
2. Työnnä paikallisten määräysten mukaisesti hyväksytyn etanolia, 2-propanolia ja apuaineita (esim. Zeta 7 Spray) sisältävän purennan rekisteröinnin puhdistus- ja desinfiointisuihkupullon suutin pussiin.
3. Pidä pussi suljettuna ja suihkuta puhdistus- ja desinfiointiainetta purennan rekisteröinnin kaikille pinnoille. Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineen vaikutusaikoja.
4. Pidä pussi suljettuna ja anna aineen vaikuttaa.
5. Ota purennan rekisteröinti pussista ja hävitä pussi.
6. Huuhtele ja/tai kuivaa ohjeiden mukaisesti.

9.5 SYLINTERIAMPULLIN JA SEKOITUSKÄRJEN MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

VAROITUKSET/VAROTOIMENPITEET KOSKIEN SYLINTERIAMPULLIN JA SEKOITUSKÄRJEN MANUAALISTA PUHDISTUSTA JA DESINFIOINTIA:

- Suojukset ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.
- Sylinteriampullit ja sekoituskärjet on puhdistettava ja desinfioitava seuraavien ohjeiden mukaisesti ennen varastointia. Pelkkä manuaalinen puhdistus ei riitä sekoituskärjellisen sylinteriampullin käsittelyyn. Pidä käytetty, puhdistettu ja desinfioitu sekoituskärki sylinteriampullissa korkkina.
- Käytä ainoastaan desinfiointiliuosta, jonka teho on hyväksytty, ja käytä sitä desinfiointiliuoksen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.
- Suorita sekoituskärjellisen sylinteriampullin manuaalinen puhdistus ja desinfiointi 1 tunnin kuluessa käytöstä.
- Poista käytetty sekoituskärki sylinteriampullista ennen uudelleenkäyttöä ja hävitä se. Tasoita sylinteriampullin materiaali ja kiinnitä uusi sekoituskärki.
- Sylinteriampullin elinkaaren päättyminen määräytyy yleensä sen sisältämän materiaalin viimeisen käyttöpäivän ja/tai käytön perusteella.

9.5.1 LAITTEEN PURKAMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN

1. Poista sekoituskärjen suunsisäinen kärki ja sen sisältämät purennan rekisteröintimateriaalin jäämät puhdistukseen ja desinfiointiin tarkoitetulla alueella.
2. Poista kertakäyttöinen suojus/estejärjestelmä.
3. Poista kontaminoituneet käsineet, desinfioi kätesi ja pue puhtaat käsineet.
4. Poista sylinteriampulli siihen kiinnitettyine sekoituskärkineen annostelijasta. Varo suoraa kosketusta kontaminoituneeseen kärkeen.
5. Puhdista ja desinfioi annostelija annostelijan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

9.5.2 MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Älä poista sekoituskärkeä sylinteriampullista.
2. Puhdista käyttäen kokonaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksella* kasteltuja kertakäyttöliinoja.
   a. Ota kokonaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksella* kasteltu kertakäyttöliina ja pyyhi sillä **kahdesti sylinteriampullin kaikki pinnat**. Varmista, että poistat kaikki näkyvät jäämät ja että neste ulottuu kaikkiin syvennyksiin.
   b. Ota uusi kokonaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksella* kasteltu kertakäyttöliina ja pyyhi sillä **kahdesti sylinteriampullin sekoituskärjen kaikki pinnat**. Varmista, että poistat kaikki näkyvät jäämät ja että neste ulottuu kaikkiin syvennyksiin.

   Käytä tarvittaessa lisäliinoja.
3. Puhdista sylinteriampullin ja sekoituskärjen kaikki osat syvennyksineen ja urineen (esim. sylinteriampullin pään ja sekoituskärjen välinen liitäntä) käyttämällä puhdasta ja pehmeää harjaa (esim. Interlock® REF 09084), joka on kostutettu puhdistus- ja desinfiointiliuoksella*. Älä hankaa sylinteriampullin etikettiä harjalla.
4. Poista puhdistus- ja desinfiointiliuoksen* jäämät märällä liinalla.

Jatka desinfioinnilla.

9.5.3 MANUAALINEN DESINFIOINTI

1. Älä poista sekoituskärkeä sylinteriampullista.
2. Desinfioi käyttäen kokonaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksella* kasteltuja kertakäyttöliinoja.
   a. Ota kokonaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksella* kasteltu kertakäyttöliina ja pyyhi sillä **kahdesti sylinteriampullin kaikki pinnat**. Varmista, että poistat kaikki näkyvät jäämät ja että neste ulottuu kaikkiin syvennyksiin.
   b. Ota uusi kokonaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksella* kasteltu kertakäyttöliina ja pyyhi sillä **kahdesti sylinteriampullin sekoituskärjen kaikki pinnat**. Varmista, että poistat kaikki näkyvät jäämät ja että neste ulottuu kaikkiin syvennyksiin.

   Käytä tarvittaessa lisäliinoja.
3. Anna laitteen kuivua 5 minuuttia.

4. Tarkasta sylinteriampulli ja kärki ja varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Jos kontaminaatiota on vielä näkyvissä, toista kohtien 9.5.2 ja 9.5.3 puhdistus- ja desinfiointivaiheet.
5. Ennen sylinteriampullin uudelleenkäyttöä aseta se uudelleen annostelijaan ja poista ja hävitä käytetty sekoituskärki (katso kappale 9.2).

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on uudelleenkäytettävän lääkinnällisen laitteen toimittajana validoinut edellä annetut ohjeet. Vastuu lääkinnällisen laitteen puhdistus- ja desinfiointivaiheiden oikeasta suorituskyvystä on kuitenkin toimenpiteen suorittajalla, jonka on taattava, että se suoritetaan oikein puhdistukseen ja desinfiointiin tarkoitetussa yksikössä, ja että haluttu tulos saavutetaan. Tämä edellyttää toimenpiteen varmentamista ja/tai validointia sekä jatkuvaa valvontaa.

*Bakteereita, hiivoja, tuberkuloosia ja viruksia tuhoava puhdistus- ja desinfiointiliuos, joka sisältää etanolin (noin35 %) ja isopropyylialkoholin (noin15 %) seoksia (esim. Zeta 3 Soft, puhdistus- ja desinfiointiliuos, vaikutusaika 5 minuuttia) ja joka on hyväksytty paikallisten määräysten mukaisesti; käyttö desinfiointiliuoksen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

10. TEKNISET TIEDOT

	Occlufast Rock
ISO 4823	Tyypin B purennan rekisteröintimateriaalit
Työskentelyaika*	30 s
Aika suussa**	1 min 15 s
Shore A -kovuus 1 tunti	90±5
Jäljennöksen tarkkuus	20 µm
Lineaarimitan vaihtelu (arvio) 24 tuntia	0,25 %

* Aika alkaa siitä hetkestä, kun sekoittaminen on aloitettu 23 °C:n / 73 °F:n lämpötilassa. Korkeammat lämpötilat lyhentävät tätä aikaa ja matalammat lämpötilat pidentävät sitä. ** Aika suussa on 35 °C:n / 95 °F:n lämpötilassa.

11. VARASTOINTI, VAKAUS JA HÄVITTÄMINEN

Laitteet on tarkoitettu käyttöön ammattimaisessa hammashoitolaitoksessa (julkiset tai yksityiset terveyspalvelut, joilla on tarvittavat lailliset luvat).

- Hävitä tyhjä sylinteriampulli. Älä yritä täyttää käytettyjä sylinteriampulleja uudelleen. Suunsisäinen kärki, jonka sisällä on materiaalia, on hävitettävä biologisen saastumisen vaaran aiheuttavana jätteenä.
- Käyttöturvallisuustiedotteen tietojen perusteella tuotteen hävittämisestä syntyvä jäte ei aiheuta fyysistä vaaraa henkilöille tai ympäristölle. Sitä voidaan sen vuoksi käsitellä vaarattomana jätteenä sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti. Katso kontaminoituneiden komponenttien käsittelyä koskevat ohjeet kappaleista 9.4 ja 9.5. Jos materiaali ja purennan rekisteröinti ovat kontaminoituneet, hävitä ne biologisen saastumisen vaaran aiheuttavana erikoisjätteenä. Jos ne eivät ole kontaminoituneita, hävitä ne sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti.

Älä käytä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Varastoi tuotetta 5–27 °C:n / 41–80 °F:n ympäristönlämpötilassa suoralta auringonvalolta suojattuna.

12. PURENNAN REKISTERÖINNIN VARASTOINTI

Kuivaa purennan rekisteröinti desinfioinnin jälkeen ja käytä se viimeistään 7 päivän kuluessa. Purennan rekisteröinti voidaan lähettää laboratorioon normaalin purennan rekisteröinnin tavoin ilman erityisiä varotoimia edellyttäen, että se suojataan mekaaniselta rasitukselta.

13. TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA

Muilla tavoilla toimitetut tiedot, myös esitysten aikana, eivät mitätöi käyttöohjeita. Käyttäjien on varmistettava, että tuote soveltuu suunniteltuun käyttöön. Valmistajaa ei voida pitää vastuullisena sellaisista vahingoista, mukaan lukien kolmansille osapuolille aiheutuvat vahingot,

jotka aiheutuvat ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai sopimattomuudesta kyseiseen käyttöön. Valmistajan vastuu rajoittuu kaikissa tapauksissa toimitettujen tuotteiden arvoon. Ilmoita valmistajalle ja asianmukaisille viranomaisille kaikista vakavista onnettomuuksista, jotka koskevat lääkinnällisiä laitteita.



Käyttöaika kolme vuotta valmistuspäivästä alkaen.

EL - Occlufast Rock
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Υλικό Α-σιλικόνης για καταγραφή δήξης.
2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το Occlufast Rock έχει σκληρότητα 90±5 Sh A.
3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Φύσιγγα των 50 ml.
4. ΣΥΝΘΕΣΗ
Βινυλοπολυσιλοξάνη, ενισχυτικές ουσίες πυριτίας, ανόργανες ενισχυτικές ουσίες αργιλίου, μεθυλυδρογονοσιλοξάνη, σύμπλοκο οργανοπλατίνας, χρωστικές.
5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους (χρήστες με άδεια να χειρουργούν ασθενείς) για τη λήψη καταγραφής δήξης σε ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω σε επαγγελματικό οδοντιατρικό περιβάλλον (δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας με τις απαραίτητες κανονιστικές εγκρίσεις).
6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τυχόν αλλεργιογόνα που περιέχονται στα αρώματα, όπου υπάρχουν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Zhermack.
7. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά είναι δυνατό να παρουσιαστούν ερεθισμός, ερυθρότητα ή ενδείξεις υπερευαισθησίας.
8. ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ
Το διαστασιακά σταθερό υλικό επιτρέπει την ενδοστοματική καταγραφή των σχετικών θέσεων των τόξων.
ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος πρέπει να διατηρούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης του.
- Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες που δραστηριοποιούνται σε επαγγελματικό οδοντιατρικό περιβάλλον (νομικά πιστοποιημένες δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας).
- Η σκλήρυνση των σιλικονών προσθήκης (βινυλοπολυσιλοξάνες) αναχαιτίζεται από την επαφή με το λάτεξ. **Αποφύγετε την άμεση ή έμμεση επαφή μεταξύ των σιλικονών προσθήκης (βινυλοπολυσιλοξάνες) και γαντιών ή άλλων αντικειμένων από λάτεξ**. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με λάτεξ, πλύνετε τα χέρια σας πολύ καλά για να εξαλείψετε όλα τα ίχνη ρύπων και χρησιμοποιήστε γάντια βινυλίου ή νιτριλίου.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, χρησιμοποιείτε πάντα καινούργια, μη μολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τις φύσιγγες και τα εξαρτήματα.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό:
  - εάν ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα,
  - εάν η κύρια συσκευασία (φύσιγγα) έχει υποστεί ζημιά.

• Διατίθεται Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας κατόπιν αιτήματος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

9.1 ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου, ρούχα εργασίας και γάντια. Προστατευτικά γυαλιά συνιστώνται επίσης για τους ασθενείς.

9.2 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί για συμβατότητα με αξεσουάρ διαφορετικά από εκείνα με τα οποία παρέχεται. Η χρήση μη γνήσιων αξεσουάρ μπορεί να προκαλέσει μία ή περισσότερες αλληλουχίες συμβάντων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μείωση της ακρίβειας της καταγραφής δήξης. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση μη γνήσιων αξεσουάρ.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, πριν από τη χρήση σε κάθε νέο ασθενή, εφαρμόζετε πάντα ένα αναλώσιμο κάλυμμα/σύστημα φραγμού στον διανεμητή και τη φύσιγγα, το οποίο πρέπει να αφαιρείται μετά από κάθε χρήση. Το αναλώσιμο κάλυμμα/σύστημα φραγμού δεν αντικαθιστά τις συνιστώμενες εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης.

1. Σπρώξτε τον μαύρο μοχλό που βρίσκεται κάτω από το πλαίσιο προς τα πάνω και τραβήξτε το πλαίσιο του διανεμητή μέχρι το τέρμα (εικ. 1.1).
2. Ανυψώστε την ασφάλεια της φύσιγγας (εικ. 1.2).
3. Τοποθετήστε τη φύσιγγα και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει στη σωστή κατεύθυνση. Η φύσιγγα πρέπει να τοποθετηθεί με το «V» στη βάση της στραμμένο προς τα κάτω (εικ. 1.2). Η ασφάλεια της φύσιγγας μπορεί τώρα να χαμηλώσει εύκολα.
4. Αφού τοποθετήσετε τη φύσιγγα στον διανεμητή, γυρίστε το καπάκι κατά 1/4 της στροφής, τραβήξτε το έξω με μια σταθερή κίνηση και απορρίψτε το (εικ. 1.3).
5. Πιέστε ελαφρά τον μοχλό του διανεμητή για να εξωθήσετε μια μικρή ποσότητα των δύο συστατικών μέχρι να βγαίνουν και τα δύο ταυτόχρονα (εικ. 1.4). **Καθαρίστε αφαιρώντας όλη την περίσσεια προϊόντος, προσέχοντας να μη μολύνετε τις δύο οπές εξόδου**.
6. Επιλέξτε το καταλληλότερο ρύγχος ανάμιξης· το χρώμα του ρύγχους πρέπει να είναι το ίδιο με το χρώμα του καπακιού της φύσιγγας.
7. Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμιξης με δυναμική κίνηση, έτσι ώστε η εγκοπή σχήματος V στον έγχρωμο δακτύλιο να ευθυγραμμίζεται με την υποδοχή πάνω στη φύσιγγα (εικ. 1.5). Γυρίστε το ρύγχος δεξιόστροφα κατά 1/4 της στροφής, ασκώντας πίεση μόνο στον έγχρωμο δακτύλιο και όχι στο ρύγχος ανάμιξης (εικ. 1.6).
8. Ασκήστε ελαφριά πίεση στον μοχλό του διανεμητή για να εξωθήσετε επαρκή ποσότητα υλικού. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το μείγμα δεν είναι λείο. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε τον διανεμητή από την εγχειρητική περιοχή και απομακρύνετε το ρύγχος ανάμιξης, εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού για να φέρετε τα συστατικά στο ίδιο επίπεδο και τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος ανάμιξης.
9. Πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή, εφαρμόζετε πάντα ένα αναλώσιμο κάλυμμα/σύστημα φραγμού στη φύσιγγα, το οποίο πρέπει να αφαιρείται μετά από κάθε χρήση (εικ. 1.7). Το κάλυμμα/σύστημα φραγμού δεν υποκαθιστά τις συνιστώμενες εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης.
10. Προχωρήστε με τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή (δείτε παράγραφο 9.3).

9.3 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ:

- Το προϊόν προορίζεται για επαφή με άθικτους βλεννογόνους.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23°C / 73°F (οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο εργασίας, οι χαμηλότερες θερμοκρασίες επιμηκύνουν τον χρόνο εργασίας).
- **Πάντα (σε κάθε περίπτωση πριν από κάθε χρήση) να φέρνετε το υλικό στο ίδιο επίπεδο**

(εικ. 1.4) πριν τοποθετήσετε το ρύγχος ανάμιξης. Κατά την εφαρμογή του υλικού, φροντίστε να διατηρείτε το ρύγχος ανάμιξης βυθισμένο μέσα σε αυτό.

- Η χρήση σε ασθενείς ευαίσθητους στις σιλικόνες προσθήκης (βινυλοπολυσιλοξάνες) δεν συνιστάται. Εάν εμφανιστούν ερεθισμός, ερυθρότητα ή άλλα σημάδια υπερευαισθησίας, διακόψτε αμέσως τη χρήση του προϊόντος και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.
- Για την αποφυγή επιπλοκών, συνιστάται να ασφαλίζονται οι υποσκαφές πριν από την καταγραφή δήξης.
- Η σκλήρυνση των σιλικονών προσθήκης (βινυλοπολυσιλοξάνες) αναχαιτίζεται από την επαφή με το λάτεξ, τα διαλύματα απώθησης ούλων με βάση σουλφίδιο, τους πολυαιθέρες και τη μη πολυμερισμένη επιφάνεια ακρυλικών ή δις-ακρυλικών ρητινών. Να αποφεύγεται ή άμεση ή έμμεση επαφή του υλικού με αυτές τις ουσίες. Εάν οι σκληροί και μαλακοί στοματικοί ιστοί του ασθενούς ή οι βοηθητικές επιφάνειες με τις οποίες έρχεται σε επαφή το υλικό έχουν μολυνθεί με αυτές τις ουσίες, καθαρίστε τα πολύ καλά με νερό ή με αιθυλική αλκοόλη/άλλους διαλύτες στην περίπτωση των ακρυλικών ή δις-ακρυλικών ρητινών.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ της φύσιγγας και του στόματος του ασθενούς.

1. Ασφαλίστε τις υποσκαφές πριν από τη χρήση του προϊόντος.
2. Πιέστε απαλά τον μοχλό του διανεμητή για να εξωθήσετε την κατάλληλη ποσότητα υλικού. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό εάν είναι ορατά μη συνεκτικό.
3. Εφαρμόστε το προϊόν χρησιμοποιώντας την επιθυμητή τεχνική (συγκλεισιακή ή προστομιακή). Κατά τη χρήση της συγκλεισιακής τεχνικής, αφού εφαρμοστεί το υλικό στην επιφάνεια σύγκλεισης των δοντιών, ο οδοντίατρος θα ζητήσει από τον ασθενή να δαγκώσει εντός του χρόνου εργασίας που αναφέρεται στον πίνακα 10 Τεχνικά δεδομένα. Όταν χρησιμοποιείται η προστομιακή τεχνική, το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται στα δόντια από την προστομιακή πλευρά, με τα οδοντικά τόξα στη θέση που πρέπει να καταγραφούν.
4. Το υλικό δεν αφαιρείται από το στόμα του ασθενούς πριν από το τέλος του χρόνου παραμονής στο στόμα που αναφέρεται στον πίνακα 10 Τεχνικά δεδομένα.
5. Ελέγξτε ότι η καταγραφή δήξης είναι άθικτη και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα που πρέπει να αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς.
6. Προχωρήστε με τις φάσεις καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται στις **ενότητες 9.5.2 και 9.5.3**.

9.4 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΔΗΞΗΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΔΗΞΗΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ:

- Ο καθαρισμός με το χέρι από μόνος του δεν επαρκεί για τη σωστή επεξεργασία της καταγραφής δήξης και πρέπει πάντα να πραγματοποιείται επίσης η φάση της απολύμανσης με το χέρι.
- Απολυμαίνετε πάντοτε με το χέρι τις καταγραφές δήξης χρησιμοποιώντας ένα ειδικό απολυμαντικό για σιλικόνες προσθήκης (βινυλοπολυσιλοξάνες) για εμβάπτιση (συμπυκνωμένο απολυμαντικό που περιέχει άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου και συνεργικό βοηθητικό σύνθεσης) ή ψεκάζοντας ένα έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό που περιέχει μίγματα αλκοόλης και μειωτές επιφανειακής τάσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού που επιλέξατε για τους χρόνους επαφής.
- Αποθηκεύστε την καθαρή και απολυμασμένη καταγραφή δήξης σε κλειστό, ξηρό και καθαρό μέρος, μακριά από πιτσιλιές, δέσμες ή αερολύματα σωματικών υγρών, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος περίπου 23°C / 73°F.

9.4.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΙΣ ΦΑΣΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

1. Φορέστε ένα ζευγάρι γάντια μίας χρήσης, μάσκα προσώπου, γυαλιά και ρούχα εργασίας.
2. Για την απολύμανση της καταγραφής δήξης με εμβάπτιση (δείτε παράγραφο **9.4.3 Α**), παρασκευάστε ένα ειδικό απορρυπαντικό-απολυμαντικό διάλυμα για καταγραφές δήξης, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, το οποίο περιέχει ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου και συνεργικά βοηθητικά σύνθεσης (π.χ. Zeta 7 Solution).

9.4.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

1. Ξεπλύνετε την καταγραφή δήξης κάτω από τρεχούμενο νερό **για 30 δευτερόλεπτα** εντός το πολύ 5 λεπτών μετά την αφαίρεση από το στόμα (εικ. 2.1). Εάν είναι απαραίτητο, αυξήστε τον χρόνο έκπλυσης μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα.
2. Προχωρήστε στην απολύμανση με εμβάπτιση (δείτε παράγραφο **9.4.3 Α**) ή ψεκασμό (δείτε παράγραφο **9.4.3 Β**).

9.4.3 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΚΑΤΑΓΡΑΦΩΝ ΔΗΞΗΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

Α. ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ (εικ. 2.2 Α)

1. Μετά τη διαδικασία καθαρισμού (δείτε παράγραφο 9.4.2), βυθίστε την καταγραφή δήξης στο απορρυπαντικό-απολυμαντικό διάλυμα (δείτε σημείο 2 της παραγράφου 9.4.1.) για τον προβλεπόμενο χρόνο επαφής.
2. Προχωρήστε στην έκπλυση ή/και το στέγνωμα, όπου προβλέπεται.

Β. ΨΕΚΑΣΜΟΣ (εικ. 2.2 Β)

1. Μετά τη διαδικασία καθαρισμού (δείτε παράγραφο 9.4.2), τοποθετήστε την καταγραφή δήξης σε διαφανή σακούλα.
2. Εισαγάγετε στη σακούλα το ακροφύσιο της φιάλης του ειδικού απορρυπαντικού-απολυμαντικού σπρέι για καταγραφές δήξης, εγκεκριμένου σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, που περιέχει αιθανόλη, 2-προπανόλη και βοηθητικά σύνθεσης (π.χ. Zeta 7 Spray).
3. Κρατώντας τη σακούλα κλειστή, ψεκάστε το απορρυπαντικό-απολυμαντικό σε όλες τις επιφάνειες της καταγραφής δήξης, τηρώντας τους χρόνους επαφής του απορρυπαντικού-απολυμαντικού.
4. Κρατήστε τη σακούλα κλειστή και αφήστε να δράσει.
5. Αφαιρέστε την καταγραφή δήξης από τη σακούλα και πετάξτε τη σακούλα.
6. Προχωρήστε στην έκπλυση ή/και το στέγνωμα, όπου προβλέπεται.

9.5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΡΥΓΧΟΥΣ ΑΝΑΜΙΞΗΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΡΥΓΧΟΥΣ ΑΝΑΜΙΞΗΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ:

- Τα προστατευτικά καλύμματα φραγμού είναι σχεδιασμένα για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Οι φύσιγγες και τα ρύγχη ανάμιξης πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται όπως περιγράφεται παρακάτω πριν από τη φύλαξη. Ο καθαρισμός με το χέρι από μόνος του δεν είναι επαρκής για τη σωστή επεξεργασία της φύσιγγας με το ρύγχος ανάμιξης τοποθετημένο. Διατηρήστε το χρησιμοποιημένο, καθαρό και απολυμασμένο ρύγχος ανάμιξης τοποθετημένο στη φύσιγγα ως καπάκι.
- Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του και χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
- Πραγματοποιήστε καθαρισμό και απολύμανση της φύσιγγας με το χέρι, με το ρύγχος ανάμιξης τοποθετημένο, εντός 1 ώρας από τη χρήση.
- Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης από τη φύσιγγα πριν από την επαναχρησιμοποίηση και απορρίψτε το. Φέρτε τα συστατικά στο ίδιο επίπεδο στη φύσιγγα και εισαγάγετε ένα νέο ρύγχος ανάμιξης.
- Το τέλος του κύκλου ζωής της φύσιγγας καθορίζεται συνήθως από την ημερομηνία λήξης ή/και την κατανάλωση του υλικού που περιέχει.

9.5.1 ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Στον χώρο που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση, αφαιρέστε το ενδοστοματικό άκρο του ρύγχους ανάμιξης και τυχόν υπολείμματα υλικού καταγραφής δήξης που υπάρχουν στο εσωτερικό του.
2. Αφαιρέστε το αναλώσιμο κάλυμμα/σύστημα φραγμού.
3. Αφαιρέστε τα μολυσμένα γάντια, απολυμάνετε τα χέρια και φορέστε ένα καθαρό ζευγάρι γάντια.

4. Αφαιρέστε τη φύσιγγα με συνδεδεμένο το ρύγχος ανάμιξης από τον διανεμητή, προσέχοντας να αποφύγετε την άμεση επαφή με το μολυσμένο ρύγχος.
5. Καθαρίστε και απολυμάνετε τον διανεμητή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διανεμητή.

9.5.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

1. Μην αφαιρείτε το ρύγχος ανάμιξης από τη φύσιγγα.
2. Καθαρίστε χρησιμοποιώντας αναλώσιμα μαντηλάκια πλήρως εμποτισμένα με απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα*.
   α. Πάρτε ένα αναλώσιμο μαντηλάκι πλήρως εμποτισμένο με απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα* και σκουπίστε **δύο φορές όλες τις επιφάνειες της φύσιγγας**, φροντίζοντας να απομακρύνετε όλα τα ορατά υπολείμματα και διασφαλίζοντας ότι το υγρό διεισδύει σε όλες τις εσοχές.
   β. Πάρτε ένα νέο αναλώσιμο μαντηλάκι πλήρως εμποτισμένο με απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα* και σκουπίστε **δύο φορές όλες τις επιφάνειες του ρύγχους ανάμιξης της φύσιγγας**, φροντίζοντας να απομακρύνετε όλα τα ορατά υπολείμματα και διασφαλίζοντας ότι το υγρό διεισδύει σε όλες τις εσοχές.
   Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντιλάκια εάν είναι απαραίτητο.
3. Χρησιμοποιήστε μια καθαρή, μαλακή βούρτσα (π.χ. Interlock® ΚΩΔ. 09084) εμποτισμένη με απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα* για να καθαρίσετε τα μέρη της φύσιγγας και του ρύγχους ανάμιξης με εσοχές ή/και αυλακώσεις (π.χ. σύνδεση μεταξύ του ρύγχους ανάμιξης και της κεφαλής της φύσιγγας), φροντίζοντας να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα. Μην τρίβετε την ετικέτα της φύσιγγας με τη βούρτσα.
4. Αφαιρέστε τα υπολείμματα απορρυπαντικού και απολυμαντικού διαλύματος* με ένα υγρό πανί.

Προχωρήστε στην απολύμανση.

9.5.3 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

1. Μην αφαιρείτε το ρύγχος ανάμιξης από τη φύσιγγα.
2. Απολυμάνετε χρησιμοποιώντας αναλώσιμα μαντηλάκια πλήρως εμποτισμένα με απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα*.
   α. Πάρτε ένα αναλώσιμο μαντηλάκι πλήρως εμποτισμένο με απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα* και σκουπίστε **δύο φορές όλες τις επιφάνειες της φύσιγγας**, φροντίζοντας να απομακρύνετε όλα τα ορατά υπολείμματα και διασφαλίζοντας ότι το υγρό διεισδύει σε όλες τις εσοχές.
   β. Πάρτε ένα νέο αναλώσιμο μαντηλάκι πλήρως εμποτισμένο με απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα* και σκουπίστε **δύο φορές όλες τις επιφάνειες του ρύγχους ανάμιξης της φύσιγγας**, φροντίζοντας να απομακρύνετε όλα τα ορατά υπολείμματα και διασφαλίζοντας ότι το υγρό διεισδύει σε όλες τις εσοχές.
   Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντιλάκια εάν είναι απαραίτητο.
3. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει φυσικά για 5 λεπτά.
4. Επιθεωρήστε τη φύσιγγα και το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ορατοί ρύποι. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται στα σημεία 9.5.2 και 9.5.3.
5. Πριν επαναχρησιμοποιήσετε τη φύσιγγα, τοποθετήστε την ξανά στον διανεμητή, αφαιρέστε και απορρίψτε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης (δείτε παράγραφο 9.2).

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως πάροχο επαναχρησιμοποιούμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ωστόσο, την ευθύνη για τη σωστή εκτέλεση των φάσεων καθαρισμού και απολύμανσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος φέρει το πρόσωπο που εκτελεί τη διαδικασία, το οποίο πρέπει να εγγυάται ότι αυτή εκτελείται σωστά στην εγκατάσταση όπου πραγματοποιούνται οι φάσεις καθαρισμού και απολύμανσης και ότι επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και συνεχή παρακολούθηση της διαδικασίας.

*απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα, βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο, φυματιοκτόνο και

ιοκτόνο που περιέχει μίγματα αιθυλικής αλκοόλης (≈35%) και ισοπροπυλικής αλκοόλης (≈15%) (π.χ. Zeta 3 Soft, απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα, χρόνος επαφής 5 λεπτά) εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς· χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

10. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

	Occlufast Rock
ISO 4823	Τύπος Β Υλικά καταγραφής δήξης
Χρόνος εργασίας*	30''
Χρόνος εντός του στόματος**	1'15''
Σκληρότητα Shore-A 1 ώρα	90±5
Αναπαραγωγή λεπτομερειών	20 μm
Γραμμική διαστασιολογική διακύμανση (κατά προσέγ.) 24 ώρες	0,25%

* Ο χρόνος προβλέπεται από την αρχή της ανάμιξης στους 23°C / 73°F. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν αυτόν τον χρόνο, οι χαμηλότερες θερμοκρασίες τον παρατείνουν. ** Ο χρόνος στο στόμα προβλέπεται σε θερμοκρασία 35°C / 95°F.

11. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση σε επαγγελματικό οδοντιατρικό περιβάλλον (δημόσιες ή ιδιωτικές μονάδες υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τις απαραίτητες κανονιστικές άδειες).

- Απορρίψτε τη φύσιγγα όταν αδειάσει. Μην επιχειρήσετε να επαναφορτώσετε χρησιμοποιημένες φύσιγγες. Το ενδοστοματικό άκρο με το υλικό που περιέχει πρέπει να απορρίπτεται ως απόβλητο με κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης.
- Με βάση τις πληροφορίες που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, τα απόβλητα που παράγονται από την απόρριψη του προϊόντος δεν παρουσιάζουν φυσικούς κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον. Συνεπώς, η διαχείρισή τους μπορεί να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς, ως μη επικίνδυνα απόβλητα. Για τον χειρισμό των μολυσμένων συστατικών, δείτε παραγράφους 9.4 και 9.5. Εάν το υλικό και η καταγραφή δήξης μολυνθούν, απορρίψτε τα ως ειδικά απόβλητα με κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης. Εάν δεν έχουν μολυνθεί, απορρίψτε τα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C / 41°F και 27°C / 80°F, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

12. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΔΗΞΗΣ

Όταν ολοκληρωθεί η απολύμανση, στεγνώστε την καταγραφή δήξης και χρησιμοποιήστε την εντός το πολύ 7 ημερών. Η καταγραφή δήξης μπορεί να σταλεί στο εργαστήριο ως μια κανονική καταγραφή δήξης, χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις, υπό την προϋπόθεση ότι προστατεύεται από μηχανική καταπόνηση.

13. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Οι πληροφορίες που παρέχονται με οποιονδήποτε τρόπο, ακόμη και κατά τη διάρκεια επιδείξεων, δεν ακυρώνουν τις οδηγίες χρήσης. Οι χρήστες οφείλουν να ελέγχουν εάν το προϊόν είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημίες, ακόμη και σε τρίτους, που οφείλονται στην αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή στην ακαταλληλότητα χρήσης του προϊόντος. Η ευθύνη του κατασκευαστή περιορίζεται σε κάθε περίπτωση στην αξία των παρεχόμενων προϊόντων. Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.



Διάρκεια ζωής στο ράφι τρία έτη από την ημερομηνία παραγωγής.

DA – Occlufast Rock
BRUGSANVISNING
1. FORMÅLSBESTEMT BRUG
Bidregistreringsmateriale af A-silikone.
2. PRODUKTBESKRIVELSE
Occlufast Rock har en hårdhed på 90±5 Sh A.
3. EMBALLAGE
50 ml magasin.
4. SAMMENSÆTNING
Vinylpolysiloxan, silicafyldstoffer, uorganiske aluminiumfyldstoffer, methylhydrogenosiloxan, organoplatinum complex, pigmenter.
5. BRUGSANVISNING
Enheden bør kun anvendes af tandlæger (autorisation til at operere på patienten) til at tage en bidregistrering på patienter fra 3 år inden for et professionelt tandlægemiljø (offentlige eller private sundhedsfaciliteter med de nødvendige myndighedsgodkendelser).
6. KONTRAINDIKATIONER
Undlad at bruge dette produkt til patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne. Kontakt venligst Zhermack for yderligere informationer om eventuelle allergener i duftstoffer, hvor de er til stede.
7. BIVIRKNINGER
Irritation, rødme eller tegn på overfølsomhed kan forekomme i tilfælde af allergi over for en eller flere af komponenterne.
8. KLINISKE FORDELE
Det formstabile materiale tillader intraoral registrering af kæbernes relative positioner.
GENERELLE FORHOLDSREGLER/ADVARSLER:
- Produktets brugsanvisning skal opbevares, så længe det bruges.
- Enhederne skal bruges af tandlæger i et professionelt tandlægemiljø (lovligt certificerede offentlige eller private sundhedsfaciliteter).
- Hærdningen af additionssilikoner (vinylpolysiloxaner) hæmmes ved kontakt med latex. **Undgå direkte eller indirekte kontakt mellem additionssilikoner (vinylpolysiloxaner) og handsker eller andre genstande fremstillet af latex**. I tilfælde af utilsigtet kontakt med latex vaskes hænderne grundigt for at eliminere alle spor af kontaminanter, og der anvendes handsker af vinyl eller nitril.
- For at reducere risikoen for krydskontaminering skal du altid bruge nye, ikke-kontaminerede handsker, når du håndterer magasiner og tilbehør.
- Brug ikke materialet:
  - hvis batchnummeret og udløbsdatoen på den udvendige emballage mangler eller er ulæselig;
  - hvis den primære emballage (magasin) er beskadiget.
- Sikkerhedsdatablad er tilgængeligt på anmodning.

9. TRIN-FOR-TRIN-VEJLEDNING
9.1 INDLEDENDE HANDLINGER
Brug passende beskyttelsesbriller, ansigtsmaske, arbejdstøj og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales også til patienterne.
9.2 SAMLING AF ENHEDEN
FORHOLDSREGLER/ADVARSLER VEDRØRENDE SAMLING AF ENHEDEN:
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på emballagen.
- Dette produkt er ikke testet for kompatibilitet med andet tilbehør end det medfølgende. Hvis der bruges uoriginalt tilbehør, kan det medføre en eller flere hændelsessekvenser, der kan føre til en mindre præcis bidregistrering. Brug af uoriginalt tilbehør anbefales derfor ikke.
- For at kunne reducere risikoen for krydskontaminering før brug på en ny patient skal der altid sættes et engangsovertræk/barrieresystem på dispenseren og magasinet, som fjernes efter hver

brug. Engangsovertrækket/barrieresystemet kan ikke erstatte den anbefalede rengørings- og desinfektionsprocedure.

1. Tryk det sorte håndtag under stativet opad, og træk dispenserstativet så langt, det kan (fig. 1.1).
2. Løft magasinlåsen op (fig. 1.2).
3. Sæt magasinet på plads, og sørg for, at det vender rigtigt. Inskriptionen "V" på magasinets underside skal vende nedad (fig. 1.2). Magasinlåsen kan nu uden problemer skubbes på plads.
4. Når magasinet er anbragt i dispenseren, drejes hætten en 1/4 omgang, trækkes ud med en fast bevægelse og bortskaffes (fig. 1.3).
5. Tryk forsigtigt dispenserhåndtaget ind for at dispensere en lille mængde af de to komponenter, indtil de begge løber ud på samme tid (fig. 1.4). **Rengør ved at fjerne overskydende produkt, og pas på ikke at kontaminere de to udløbshuller**.
6. Vælg den relevante blandespids; spidsen skal have samme farve som magasinhætten.
7. Isæt blandespidsen i én glidende bevægelse, så det V-formede hak på den farvede ring står ud for dets position på magasinet (fig. 1.5). Drej spidsen 1/4 omgang med uret ved kun at trykke på den farvede ring og ikke selve blandespidsen (fig. 1.6).
8. Tryk dispenserhåndtaget lidt ind for at trykke en tilstrækkelig mængde materiale ud. Må ikke anvendes, hvis blandingen ikke er jævn. Er det tilfældet, fjernes dispenseren fra operationsfeltet og blandespidsen tages af. Tryk nu en lille mængde af materialet ud for at udjævne det, og indsæt en ny blandespids.
9. Før brug på en ny patient skal der altid sættes et engangsovertræk/barrieresystem på magasinet, som fjernes efter hver brug (fig. 1.7). Engangsovertrækket/barrieresystemet kan ikke erstatte den anbefalede rengørings- og desinfektionsprocedure.
10. Anvend derefter enheden på patienten (se afsnit 9.3).

9.3 SÅDAN ANVENDES ENHEDEN PÅ PATIENTEN

ADVARSEL/FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BRUG AF ENHEDEN PÅ PATIENTEN:

- Produktet er beregnet til kontakt med intakte slimhinder.
- Produktet skal bruges ved en omgivende temperatur på 23 °C/73 °F (højere temperaturer forkorter arbejdstiden, lavere temperaturer forlænger arbejdstiden).
- **Materialet skal altid udjævnes (specifikt før hver brug) (fig. 1.4), før blandespidsen påsættes**. Mens materialet appliceres, skal du sørge for at holde blandespidsen nedsænket i materialet.
- Brug hos patienter, der er følsomme over for additionssilikoner (vinylpolysiloxaner), anbefales ikke. Hvis der opstår irritation, rødme eller andre tegn på overfølsomhed, skal du straks stoppe med at bruge produktet og tage de nødvendige skridt for at sikre patientens sikkerhed.
- For at undgå komplikationer er det tilrådeligt at sikre underskæringer før bidregistrering.
- Hærdningen af additionssilikoner (vinylpolysiloxaner) hæmmes ved kontakt med latex, sulfidbaserede opløsninger til tandkødsretraktion, polyethere og den ikke-polymeriserede overflade på resiner af akryl eller bis-akryl. Undgå, at materialet kommer i direkte eller indirekte kontakt med disse stoffer. Hvis patientens hårde og bløde orale væv eller tilstødende overflader, som materialet kommer i kontakt med, bliver kontamineret med disse stoffer, skal de renses grundigt med vand eller med ethylalkohol/andre opløsningsmidler ved kontakt med resiner af akryl eller bis-akryl.
- Undgå kontakt mellem magasinet og patientens mund.

1. Sørg for at sikre underskæringer inden brug af produktet.
2. Tryk forsigtigt dispenserhåndtaget ind for at trykke en passende mængde materiale ud. Materialet må ikke bruges, hvis det er synligt uensartet.
3. Produktet appliceres ved hjælp af den ønskede teknik (okklusal eller vestibulær). Når okklusalteknikken anvendes, vil tandlægen efter at have appliceret materialet på tændernes okklusale overflade bede patienten om at bide sammen inden for den arbejdstid, der er angivet i tabel 10 Tekniske data. Hvis du anvender den vestibulære

teknik, skal produktet appliceres på tænderne fra den vestibulære side med kæberne i den position, du ønsker en bidregistrering af.
4. Materialet må ikke fjernes fra patientens mund, før den tid, der er angivet i tabel 10 Tekniske data.
5. Kontrollér, at bidregistreringsaftrykket er intakt, og at der ikke er nogen materialerester tilbage, som skal fjernes fra patientens mund.
6. Fortsæt med rengørings- og desinfektionsproceduren, der er beskrevet i **afsnit 9.5.2 og 9.5.3**.

9.4 MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF BIDREGISTRERINGEN

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF BIDREGISTRERINGEN:

- Manuel rengøring alene er ikke tilstrækkelig til korrekt behandling af bidregistreringsaftrykket, og det manuelle desinfektionstrin skal ligeledes altid udføres.
- Bidregistreringsaftryk skal altid desinficeres manuelt med et specifikt desinfektionsmiddel til additionssilikoner (vinylpolysiloxaner), der er velegnet til nedsænkning (koncentreret desinfektionsmiddel, der indeholder kvaternære ammoniumsalte og synergistisk hjælpestof), eller ved at spraye med et brugsklart desinfektionsmiddel, der indeholder en alkoholblanding og overfladespændingsreducerende midler. Følg de kontakttider, der er angivet af det valgte desinfektionsmiddels fabrikant.
- Opbevar det rene og desinficerede bidregistreringsaftryk i et lukket, tørt og rent miljø i god afstand fra stænk, stråler og aerosoler af kropsvæsker og ved en omgivende temperatur på omkring 23 °C/73 °F.

9.4.1 KLARGØRING FØR RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSPROCEDUREN

1. Bær et par engangshandsker, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og arbejdstøj.
2. Til desinfektion af bidregistreringsaftrykket ved nedsænkning (se afsnit **9.4.3 A**) tilberedes en specifik rengørings- og desinfektionsopløsning til bidregistreringsaftryk, der er godkendt i henhold til lokale regler, og som indeholder kvaternære ammoniumsaltforbindelser og synergistiske hjælpestoffer (f.eks. Zeta 7 Solution).

9.4.2 MANUEL RENGØRING

1. Skyl bidregistreringsaftrykket under rindende vand **i 30 sekunder** senest 5 minutter efter at have taget det ud af munden (fig. 2.1). Fortsæt om nødvendigt med at skylle det, indtil der ikke længere er materialerester tilbage.
2. Fortsæt med desinfektion ved hjælp af nedsænkning (se afsnit **9.4.3 A**) eller ved hjælp af spray (se afsnit **9.4.3 B**).

9.4.3 MANUEL DESINFEKTION AF BIDREGISTRERINGER

A. NEDSÆNKNING (fig. 2.2 A)

1. Efter rengøringsproceduren (se afsnit 9.4.2) nedsænkes bidregistreringsaftrykket i rengørings-/desinfektionsopløsningen (se punkt 2 i afsnit 9.4.1) i den nødvendige kontakttid.
2. Fortsæt med at skylle og/eller tørre, når det er nødvendigt.

B. SPRAY (fig. 2.2 B)

1. Efter rengøringsproceduren (se afsnit 9.4.2) lægges bidregistreringsaftrykket i en gennemsigtig pose.
2. Før dysen på flasken med det godkendte rengørings- og desinfektionsmiddel til bidregistreringsaftryk ind i posen. Midlet skal være godkendt i henhold til lokale regler og indeholde ethanol, 2-propanol og hjælpestoffer (f.eks. Zeta 7 Spray).
3. Hold posen lukket, spray rengørings-/desinfektionsmiddel på alle bidregistreringsaftrykkets overflader, og overhold kontakttiderne.
4. Hold posen lukket, og lad det virke.
5. Tag bidregistreringsaftrykket ud af posen, og bortskaf posen.
6. Fortsæt med at skylle og/eller tørre, når det er nødvendigt.

9.5 MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF AFTRYKKET OG BLANDESPIDSEN

ADVARSLER/ FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF MAGASINET OG BLANDESPIDSEN:

- Beskyttelseshylstre er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter hver brug i henhold til lokale regler.
- Magasiner og blandespidser skal rengøres og desinficeres som beskrevet nedenfor før opbevaring. Manuel rengøring alene er ikke tilstrækkeligt til korrekt behandling af magasinet med blandespidsen isat. Lad den brugte, rene og desinficerede blandespids sidde på magasinet som hætte.
- Anvend kun en desinfektionsmiddelopløsning, som er godkendt for sin virkning, og anvend i overensstemmelse med brugsanvisningen fra fabrikanten af desinfektionsmiddelopløsningen.
- Udfør manuel rengøring og desinfektion af magasinet med blandespidsen påsat senest 1 time efter brug.
- Før genbrug fjernes den brugte blandespids fra magasinet og bortskaffes. Stryg magasinet af, og sæt en ny blandespids på.
- Afslutningen af magasinets livscyklus bestemmes normalt af den sidste anvendelsesdato og/eller forbrug af materialet, det indeholder.

9.5.1 ADSKILLELSE AF ENHEDEN EFTER BRUG

1. I det område, der anvendes til rengøring og desinfektion, tages de intraorale spidser af blandespidserne, og eventuelle rester af bidregistreringsmateriale deri fjernes.
2. Fjern engangsovertrækket/barrieresystemet.
3. Fjern de forurenede handsker, desinficér hænderne, og tag et par rene handsker på.
4. Fjern magasinet med blandespidsen påsat fra dispenseren, og pas på at undgå direkte kontakt med den kontaminerede spids.
5. Rengør og desinficér dispenseren i henhold til dispenserfabrikantens anvisninger.

9.5.2 MANUEL RENGØRING

1. Blandespidsen må ikke tages af magasinet.
2. Rengør med engangsservietter, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*.
   a. Tag en engangsserviet, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*, og tør af **to gange over alle magasinets overflader**, idet du er omhyggelig med at fjerne alle synlige rester og sørge for, at væsken trænger ind i alle fordybninger.
   b. Tag en ny engangsserviet, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*, og tør af **to gange over alle overflader på magasinets blandespids**, idet du er omhyggelig med at fjerne alle synlige rester og sørge for, at væsken trænger ind i alle fordybninger.

   Brug om nødvendigt flere servietter.
3. Brug en ren, blød børste (f.eks. Interlock® REF 09084), som er fugtet med rengørings- og desinfektionsopløsning*, til at rengøre magasinets og blandespidsens dele med fordybninger og/eller riller (f.eks. forbindelsen mellem blandespidsen og magasinets hoved), idet du er omhyggelig med at fjerne alle synlige rester. Du må ikke skrubbe på magasinets etiket med børsten.
4. Fjern resterne af rengørings- og desinfektionsmidlet* med en våd klud.

Fortsæt med desinfektionen.

9.5.3 MANUEL DESINFEKTION

1. Blandespidsen må ikke tages af magasinet.
2. Desinficér med engangsservietter, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*.
   a. Tag en engangsserviet, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsopløsning*, og tør af **to gange over alle magasinets overflader**, idet du er omhyggelig med at fjerne alle synlige rester og sørge for, at væsken trænger ind i alle fordybninger.
   b. Tag en ny engangsserviet, som er gennemfugtet med en rengørings- og desinfektionsop-

løsning*, og tør af **to gange over alle overflader på magasinets blandespids**, idet du er omhyggelig med at fjerne alle synlige rester og sørge for, at væsken trænger ind i alle fordybninger.

Brug om nødvendigt flere servietter.

3. Lad enheden tørre naturligt i 5 minutter.
4. Efterse magasinet for at sikre, at alle synlige tegn på kontaminering er blevet fjernet. Hvis der stadig er synlig forurening, skal du gentage rengørings- og desinfektionstrinene i afsnit 9.5.2 og 9.5.3.
5. Før magasinet anvendes igen, skal det sættes i dispenseren igen, og den brugte blandespids skal fjernes og bortskaffes (se afsnit 9.2).

Anvisningerne ovenfor er valideret af fabrikanten af den medicinske enhed som udbyder af en medicinsk enhed til flergangsbrug. Ansvaret for korrekt udførelse af rengørings- og desinfektionsprocedurerne på den medicinske enhed påhviler imidlertid den person, som udfører processen, som skal garantere, at den udføres korrekt på det sted, hvor rengøring og desinfektion sker, og at det ønskede resultat er opnået. Det kræver verificering og/eller validering og løbende overvågning af processen.

*rengørings- og desinfektionsopløsning, bakteriedræbende, gærdræbende, tuberkulicid og virusdræbende, der indeholder blandinger af ethylalkohol (≈35 %) og isopropylalkohol (≈15 %) (f.eks. Zeta 3 Soft, rengørings- og desinfektionsopløsning, med en kontakttid på 5 minutter), som er godkendt i henhold til lokale regler; brug den i overensstemmelse med brugsanvisningen fra fabrikanten af desinfektionsmiddelopløsningen.

10. TEKNISKE DATA

	Occlufast Rock
ISO 4823	Bidregistreringsmaterialer af type B
Arbejdstid*	30 sek.
Tid i munden**	1 min. 15 sek.
Shore-A-hårdhed 1 time	90 ± 5
Detaljegengivelse	20 µm
Lineær dimensionsvariation (ca.) 24 timer	0,25 %

*Tiden er fra start på blanding ved 23 °C/73 °F. Højere temperaturer reducerer denne tid, lavere temperaturer øger den. **Tiden i munden er beregnet ved 35 °C/95 °F.

11. OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

Enhederne bør kun bruges i et professionelt tandlægemiljø (offentlige eller private sundhedsfaciliteter med de nødvendige myndighedsgodkendelser).

- Bortskaf magasinet, når det er tomt. Forsøg ikke at genopfylde brugte magasiner. De intraorale spidser med materiale i skal bortskaffes som affald med risiko for biologisk kontaminering.
- På grundlag af oplysningerne i sikkerhedsdatabladet udgør affaldet fra bortskaffelse af produktet ingen fysiske risici for mennesker eller for miljøet. Det kan derfor håndteres som ikke-farligt affald i henhold til gældende lokale regler. For håndtering af kontaminerede komponenter henvises der til afsnit 9.4 og 9.5. Hvis materialet og bidregistreringsaftrykket er kontaminerede, skal de bortskaffes som specialaffald med risiko for biologisk forurening. Hvis de ikke er forurenede, skal de bortskaffes i henhold til gældende lokale regler.

Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på emballagen. Produktet skal opbevares ved en temperatur på mellem 5 °C/41 °F og 27 °C/80 °F væk fra direkte sollys.

12. OPBEVARING AF BIDREGISTRERINGSAFTRYKKET

Når desinfektionen er færdig, skal bidregistreringsaftrykket tørre, og det skal anvendes senest inden for 7 dage. Bidregistreringsaftrykket kan sendes til laboratoriet som et normalt aftryk uden særlige forholdsregler, forudsat at det beskyttes mod mekanisk belastning.

13. VIGTIGE BEMÆRKNINGER

Ingen supplerende informationer kan erstatte eller gøre brugervejledningen ugyldig, heller ikke selvom de er fremsat under f.eks. en produktdemonstrationen. Brugerne skal selv kontrollere, at produktet egner sig til den tiltænkte anvendelse. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for skader, herunder også på tredjepart, der er opstået som følge af manglende overholdelse af brugervejledningen eller anvendelse til et uegnet formål. Fabrikantens ansvar er under alle omstændigheder begrænset til værdien af de leverede produkter. Rapportér enhver alvorlig hændelse, der involverer det medicinske udstyr til fabrikanten og til de relevante myndigheder.



Tre års holdbarhed fra produktionsdatoen.

NO – Occlufast Rock
BRUKSANVISNING
1. TILTENKT BRUK
A-silikon bittregistreringsmateriale.
2. PRODUKTBESKRIVELSE
Occlufast Rock har en Shore-hardhet på 90± 5 Sh A.
3. PAKNING
50 ml patron.
4. SAMMENSETNING
Vinylpolysiloksan, silikafyllere, uorganiske aluminiumsfyllere, metylhydrogenosiloksan, organoplatinkompleks, pigmenter.
5. BRUKSANVISNING
Produktene må bare brukes av profesjonelt tannhelsepersonale (bruker autorisert til å behandle pasienter) for å ta bittregistrering av pasienter i en alder fra 3 år i et profesjonelt tannhelsemiljø (offentlige eller private helsetjenester med nødvendige offisielle godkjenninger).
6. KONTRAINDIKASJONER
Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av komponentene. For mer informasjon om allergener som finnes i duftstoffene, om aktuelt, kontakt Zhermack.
7. BIVIRKNINGER
Irritasjon, rødhet eller tegn på overfølsomhet vil kunne oppstå i tilfelle av allergi overfor noen av komponentene.
8. KLINISKE FORDELER
Dimensjonalt stabilt materiale muliggjør intraoral registrering av de relative posisjonene til buene.
GENERELLE FORHOLDSREGLER / ADVARSLER:
- Produktets bruksanvisning må tas vare på så lenge produktet er i bruk.
- Produktene skal brukes av profesjonelle i et profesjonelt tannhelsemiljø (offisielt autoriserte offentlige eller private helseinstitusjoner).
- Herding av addisjonssilikon (polyvinylsiloksaner) hemmes ved kontakt med lateks. **Unngå direkte og indirekte kontakt mellom addisjonssilikon (vinylpolysiloksaner) og hansker eller andre gjenstander laget av lateks**. Ved utilsiktet kontakt med lateks må du vaske hendene grundig for å fjerne alle spor av kontaminerende stoffer og bruke vinyl- eller nitrilhansker.
- For å redusere risikoen for krysskontaminering må du alltid bruke nye, helt rene hansker når du håndterer patroner og tilbehør.
- Ikke bruk materialet:
  - hvis batchnummeret og utløpsdatoen på den ytre emballasjen mangler eller ikke kan leses.
  - hvis primæremballasjen (patronen) er skadet.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

9. TRINNVISE INSTRUKSJONER

9.1 FORBEREDENDE HANDLINGER

Bruk egnede vernebriller, ansiktsmaske, arbeidsklær og hansker. Vernebriller anbefales også for pasienter.

9.2 MONTERING AV ENHETEN

FORHOLDSREGLER / ADVARSLER ANGÅENDE MONTERING AV ENHETEN:

- Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Produktet er ikke testet for kompatibilitet med annet tilbehør enn det som det ble levert sammen med. Bruk av ikke-originalt tilbehør kan forårsake én eller flere hendelsessekvenser som kan føre til en reduksjon av presisjon av bittregistreringen. Bruk av ikke-originalt tilbehør anbefales derfor ikke.
- For å redusere risikoen for krysskontaminering før bruk på en ny pasient må det alltid settes et engangsdeksel/barrieresystem på dispenseren og patronen. Dette skal fjernes etter hver bruk. Engangsdeksler/barrieresystemer erstatter ikke anbefalt rengjørings- og desinfeksjonsarbeid.

1. Skyv den svarte spaken under huset oppover, og trekk dispenserhuset så langt det går (fig. 1.1).
2. Løft patronlåsen (fig. 1.2).
3. Sett inn patronen, og sørg for at den passer i riktig retning. Patronen må settes inn med "V"-en på basen vendt nedover (fig. 1.2). Det er nå enkelt å senke patronlåsen.
4. Etter å ha plassert patronen på dispenseren, vri hetten med en 1/4 omdreining, trekk den ut med en fast bevegelse, og kast den (fig. 1.3).
5. Trykk forsiktig på dispenserspaken for å klemme ut en liten mengde av de to komponentene til de begge kommer ut samtidig (fig. 1.4). **Rengjør ved å fjerne overflødig produkt. Pass på at du ikke forurenser de to utløpshullene**.
6. Velg best egnet blandespiss. Fargen på spissen må være den samme som fargen på patronhetten.
7. Sett inn blandespissen i en ren bevegelse, slik at det V-formede hakket på den fargede ringen er på linje med huset på patronen (fig. 1.5). Drei spissen 1/4 omdreining med klokken, og trykk bare på den fargede ringen og ikke på selve blandespissen (fig. 1.6).
8. Utøv et lett trykk på dispenserspaken for å presse ut en tilstrekkelig mengde materiale. Ikke bruk hvis blandingen ikke er jevn. Fjern i dette tilfellet dispenseren fra bruksområdet, og ta av blandespissen. Press deretter ut en liten mengde av materialet for å nivellere komponenten, og sett på en ny blandespiss.
9. Før bruk på en ny pasient må det alltid settes et engangsdeksel/barrieresystem på patronen. Dette skal fjernes etter hver bruk (fig. 1.7). Deksler/barrieresystemer er ikke en erstatning for det anbefalte rengjørings- og desinfeksjonsarbeidet.
10. Fortsett med å bruke produktet på pasienten (se avsnitt 9.3).

9.3 BRUKE PRODUKTET PÅ PASIENTEN

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER ANGÅENDE BRUK AV PRODUKTET PÅ PASIENTEN:

- Produktet er laget for kontakt med intakte slimhinner.
- Bruk produktet ved en romtemperatur på 23 °C / 73 °F (høyere temperaturer reduserer arbeidstiden, lavere temperaturer forlenger arbeidstiden).
- **Niveller alltid (i alle tilfeller før hver bruk) materialet (fig. 1.4) før du setter på ny blandespiss**. Ved påføring av materialet må du sørge for å ha blandespissen nede i det.
- Bruk på pasienter som er følsomme overfor addisjonssilikon (vinylpolysiloksaner) anbefales ikke. Hvis det oppstår tegn på irritasjon, rødhet eller andre tegn på overfølsomhet, må du straks slutte å bruke produktet og treffe nødvendig tiltak for å garantere pasientens sikkerhet.
- For å unngå komplikasjoner anbefaler vi å sikre undersnitt før bittregistreringen.
- Herding av addisjonssilikon (polyvinylsiloksaner) hemmes ved kontakt med lateks, sulfidbaserte løsninger på tilbaketrekning av tannkjøttet, polyetere og den ikke polymeriserte overflaten av akryl- eller bis-akrylharpikser. Unngå direkte eller indirekte kontakt med materialet og slike stoffer. Dersom pasientens hard- og bløtvev i munnen, eller

andre overflater som materialet kommer i kontakt med, skulle bli kontaminert med disse stoffene, må du rengjøre dem grundig med vann eller etylalkohol/andre løsemidler i tilfelle akryl- eller bis-akrylharpikser.
- Unngå kontakt mellom patronen og pasientens munn.

1. Sikre undersnitt før produktet tas i bruk.
2. Trykk forsiktig på dispenserspaken for å presse ut en passende mengde materiale. Ikke bruk materialet hvis det er synlig inkonsistent.
3. Påfør produktet med nødvendig teknikk (okklusal eller vestibulær). Ved bruk av okklusal teknikk ber tannlegen pasienten om å bite innenfor arbeidstiden angitt i tabellen 10, Tekniske data, etter å ha påført materialet på den okklusale overflaten av tannen. Ved bruk av vestibulær teknikk må produktet påføres tannen fra den vestibulære siden, med tannbuene i posisjonen som skal registreres.
4. Materialet fjernes ikke fra pasientens munn før den tiden i munnen er utløpt som er angitt i tabell 10, Tekniske data.
5. Sjekk at bittregistreringen er intakt, og kontroller at det ikke finnes materialrester å fjerne fra pasientens munn.
6. Fortsett med rengjørings- og desinfiseringstrinnene som er beskrevet i **avsnitt 9.5.2 og 9.5.3**.

9.4 MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV BITTREGISTRERINGEN

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV BITTREGISTRERINGEN:

- Manuell rengjøring alene er ikke tilstrekkelig for korrekt behandling av bittregistreringen, og derfor skal den manuelle desinfeksjonsfasen også alltid utføres.
- Desinfiser alltid bittregistreringene manuelt med et spesifikt desinfeksjonsmiddel for addisjonssilikoner (polysiloksaner) for bløtlegging (konsentrert desinfeksjonsmiddel som inneholder kvartære ammoniumsalter og synergistiske sammensetningsstoffer) eller bruksferdig desinfeksjonsspray med alkoholblandinger og overflatespenningsreduserende stoffer. Overhold produsentens instruksjoner om kontakttider for det valgte desinfeksjonsmiddelet.
- Oppbevar den rengjorte og desinfiserte bittregistreringen på et lukket, tørt, rent sted, godt borte fra sprut, spray og aerosoler fra kroppsvæsker og i en romtemperatur på omtrent 23 °C / 73 °F.

9.4.1 KLARGJØRING FØR RENGJØRINGS- OG DESINFEKSJONSFASENE

1. Bruk engangshansker, ansiktsmaske, vernebriller og arbeidsklær.
2. For å desinfisere bittregistreringen med bløtlegging (se avsnitt **9.4.3 A**) klargjør en spesifikk rengjørings- og desinfeksjonsløsning for bitt, godkjent i henhold til lokale forskrifter, med kvaternære ammoniumsaltforbindelser og synergistiske stoffer (f.eks. Zeta 7 Solution).

9.4.2 MANUELL RENGJØRING

1. Skyll bittregistreringen under rennende vann**i 30 sekunder** innen maksimalt 5 minutter etter den er fjernet fra munnen (fig. 2.1). Øk om nødvendig skylletiden til det ikke lenger finnes synlige rester.
2. Fortsett med desinfeksjon ved bløtlegging (se avsnitt **9.4.3 A**) eller spray (se avsnitt **9.4.3 B**).

9.4.3 MANUELL DESINFISERING AV BITTREGISTRERINGER

A. BLØTLEGGING (fig. 2.2 A)

1. Etter rengjøringsprosedyren (se avsnitt 9.4.2) senkes bittregistreringen ned i rengjørings-/desinfeksjonsmiddelløsningen (se punkt 2 i avsnitt 9.4.1) i den forutsatte kontakttiden.
2. Fortsett med skylling og/eller tørking i henhold til instruksjonene.

B. SPRAY (fig. 2.2 B)

1. Etter rengjøringsprosedyren (se avsnitt 9.4.2) plasseres bittregistreringen i en gjennomsiktig pose.
2. Før dysen til flasken med den spesifikke vaske-desinfeksjonsmiddelsprayen for bitt, godkjent i henhold til lokale forskrifter, som inneholder etanol, 2-propanol og andre stoffer (f.eks. Zeta 7 Spray), inn i posen.

3. Mens posen holdes lukket, sprayes rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet på alle overflatene på bittregistreringen; overhold kontakttidene for rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet.
4. Hold posen lukket i virketiden.
5. Fjern bittregistreringen fra posen, og kasser posen.
6. Fortsett med skylling og/eller tørking i henhold til instruksjonene.

9.5 MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV PATRONEN OG BLANDESPISSEN

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV PATRONEN OG BLANDESPISSEN:

- Beskyttelsesbarrierene er laget til engangsbruk og må kasseres etter hver bruk i samsvar med lokale forskrifter.
- Patronene og blandespissene må rengjøres og desinfiseres som beskrevet nedenfor før oppbevaring. Manuell rengjøring alene er ikke tilstrekkelig for riktig behandling av patronen med påsatt blandespiss. Oppbevar den brukte, rengjorte og desinfiserte blandespissen på patronen som en hette.
- Bruk kun desinfeksjonsmiddelløsninger med godkjent effekt, og bruk dem i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddelløsningen.
- Utfør manuell rengjøring og desinfisering av patronen med påsatt blandespiss innen 1 time etter bruk.
- Fjern den brukte blandespissen fra patronen før gjenbruk, og kast den. Niveller patronen, og sett på en ny blandespiss.
- Patronens livssyklus bestemmes normalt av utløpsdatoen og/eller forbruket av materialet som den inneholder.

9.5.1 DEMONTERING AV ENHETEN ETTER BRUK

1. I området som brukes til rengjøring og desinfeksjon, fjernes den intraorale spissen fra blandespissen og eventuelle innvendige rester av bittregistreringsmateriale.
2. Fjern engangsdekselet/barrieresystemet.
3. Ta av de kontaminerte hanskene, desinfiser hendene, og ta på et par rene hansker.
4. Fjern patronen med påsatt blandespiss fra dispenseren. Sørg for å unngå direkte kontakt med den kontaminerte spissen.
5. Rengjør og desinfiser dispenseren i henhold til produsentens instruksjoner.

9.5.2 MANUELL RENGJØRING

1. Ikke fjern blandespissen fra patronen.
2. Rengjør med engangskluter helt dynket i en rengjørings- og desinfeksjonsløsning*.
   a. Ta en engangsklut helt dynket i en desinfeksjons- og rengjøringsløsning*, og tørk **over alle overflatene på patronen <u>to ganger</u>**. Sørg for å fjerne alle synlige rester, og sørg for at væsken trenger inn i alle fordypningene.
   b. Ta en ny engangsklut helt dynket i en desinfeksjons- og rengjøringsløsning*, og tørk **over alle overflatene på blandespissen <u>to ganger</u>**. Sørg for å fjerne alle synlige rester, og sørg for at væsken trenger inn i alle fordypningene.

   Bruk flere kluter om nødvendig.
3. Bruk en ren, myk børste (f.eks. Interlock® REF 09084) fuktet med en rengjørings- og desinfeksjonsløsning* for å rengjøre delene av patronen og blandespissen med utsparinger og/eller spor (f.eks. tilkobling mellom blandespissen og patronhodet). Sørg for å fjerne alle synlige rester. Ikke skrubb etiketten på patronen med børsten.
4. Fjern restene av rengjørings- og desinfeksjonsløsningen* med en våt klut.

Fortsett med desinfiseringen.

9.5.3 MANUELL DESINFISERING

1. Ikke fjern blandespissen fra patronen.
2. Desinfiser med engangskluter helt dynket i en rengjørings- og desinfeksjonsløsning*.
   a. Ta en engangsklut helt dynket i en desinfeksjons- og rengjøringsløsning*, og tørk **over alle overflatene på patronen <u>to ganger</u>**. Sørg for å fjerne alle synlige rester, og sørg for at

væsken trenger inn i alle fordypningene.

b. Ta en ny engangsklut helt dynket i en desinfeksjons- og rengjøringsløsning*, og tørk **over alle overflatene på patronento ganger**. Sørg for å fjerne alle synlige rester og sørg for at væsken trenger inn i alle fordypningene.

Bruk flere kluter om nødvendig.

3. La produktet tørke naturlig i 5 minutter.
4. Inspiser patronen og spissen for å kontrollere at all synlig smuss har blitt fjernet. Hvis det fortsatt finnes synlig smuss, gjentar du rengjørings- og desinfiseringstrinnene som er beskrevet i avsnitt 9.5.2 og 9.5.3.
5. Før du bruker patronen på nytt, må du sette den inn i dispenseren igjen; fjern og kast den brukte blandespissen (se avsnitt 9.2).

Instruksjonene ovenfor har blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret i egenskap av leverandør av medisinsk utstyr til gjenbruk. Ansvaret for riktig utførte rengjørings- og desinfeksjonsfasene av det medisinske utstyret ligger imidlertid hos personen som utfører prosessen. Det er denne personen som må garantere at den utføres riktig på stedet der rengjørings- og desinfeksjonsfasene finner sted, og at det ønskede resultatet oppnås. Dette krever verifisering og/eller validering og kontinuerlig overvåking av prosessen.

*Bakteriedrepende, soppdrepende, tuberkulosedrepende og virusdrepende desinfeksjons- og rengjøringsløsning som inneholder blandinger av etylalkohol (≈35 %) og isopropylalkohol (≈15 %) (f.eks. Zeta 3 Soft, desinfeksjons- og rengjøringsløsning med en kontakttid på 5 minutter) godkjent i henhold til lokale forskrifter. Bruk den i samsvar med instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelløsningen.

10. TEKNISKE DATA

	Occlufast Rock
ISO 4823	Type B bittregistreringsmaterialer
Arbeidstid*	30"
Tid i munnen**	1'15"
Shore A hardhet 1 time	90±5
Detaljreproduksjon	20 µm
Lineær dimensjonsendring (cirka) 24 t	0,25 %

*Angitt tid regnes fra når du begynner å blande ved 23 °C / 73 °F. Høyere temperaturer reduserer denne tiden, lavere temperaturer forlenger den. ** Tiden i munnen er beregnet ved 35 °C / 95 °F.

11. OPPBEVARING, STABILITET OG KASSASJON

Utstyret er beregnet til å brukes av profesjonelt tannhelsepersonale i et profesjonelt tannhelsemiljø (offentlig eller private helsetjenester med nødvendige juridiske tillatelser).

- Kasser patronen når den er tom. Ikke prøv å fylle brukte patroner på nytt. Den intraorale spissen med materiale på innsiden må kasseres som avfall med risiko for biologisk smitte.
- På bakgrunn av informasjonen som står i sikkerhetsdatabladet, representerer avfallet som genereres ved kassasjon av produktet, ikke fysisk fare for personer eller miljøet. Det kan derfor håndteres som et ikke-farlig avfall i henhold til lokale forskrifter. For håndtering av kontaminerte komponenter, se avsnittene 9.4 og 9.5. Hvis materialet og bittregistreringen er kontaminert, må du kassere det som spesialavfall med fare for biologisk smitte. Hvis de ikke er kontaminert, kan de kasseres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen. Oppbevar produktet ved en temperatur mellom 5 °C / 41 °F og 27 °C / 80 °F utenfor direkte sollys.

12. OPPBEVARING AV BITTREGISTRERING

Når desinfiseringen er fullført, må du tørke registreringen og bruke den innen maksimalt 7 dager. Registreringen kan sendes til laboratoriet som et normalt bitt uten spesielle forholdsregler under forutsetningen at den er beskyttet mot mekanisk belastning.

13. VIKTIGE MERKNADER
Informasjon gitt på andre måter, også under demonstrasjoner, ugyldiggjør på ingen måte bruksanvisningen. Operatører har plikt til å forsikre seg om at produktet er egnet til den anvendelsen man vil bruke det til. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader, inkludert på tredjeparter, som skyldes manglende overholdelse av instruksjonene, eller at produktet var uegnet til en anvendelse. Produsentens ansvar er i alle tilfeller begrenset til verdien av de leverte produktene. Alle eventuelle alvorlige hendelser som involverer bruk av dette medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og til relevante myndigheter.



Tre års holdbarhet fra produksjonsdato.

SV – Occlufast Rock
BRUKSANVISNING
1. AVSEDD ANVÄNDNING
A-silikonmaterial för bettregistrering.
2. PRODUKTBESKRIVNING
Occlufast Rock har en hårdhet på 90±5 Sh A.
3. FÖRPACKNING
50 ml patron.
4. SAMMANSÄTTNING
Vinylpolysiloxan, kiselfiller, oorganisk aluminiumfiller, metylhydrogenosiloxan, organoplatina-komplex, pigment.
5. BRUKSANVISNING
Produkterna är avsedda för användning av utbildad tandvårdspersonal (användare legitimerad för arbete på patient) för bettregistrering på patienter från 3 års ålder inom tandvården (allmänna eller privata hälsovårdsinrättningar med erforderliga lagenliga auktoriseringar).
6. KONTRAINDIKATIONER
Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot någon av ingående beståndsdelar. Kontakta Zhermack för ytterligare information om möjliga allergener som kan finnas i dofterna.
7. BIVERKNINGAR
Irritation, rodnad eller tecken på överkänslighet kan uppstå vid allergi mot någon av ingående beståndsdelar.
8. KLINISK NYTTA
Dimensionellt stabila material möjliggör intraoral registrering av tandbågarnas inbördes positioner.
ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR:
- Produktens bruksanvisning måste förvaras på en säker plats när produktensanvänds.
- Produkterna ska användas av vårdpersonal i yrkesmässig verksamhet inom tandvården (juridiskt certifierade allmänna eller privata hälsovårdsinrättningar).
- Härdningen av additionssilikoner (vinylpolysiloxaner) hämmas vid kontakt med latex. **Undvik direkt eller indirekt kontakt mellan additionssilikoner (vinylpolysiloxaner) och handskar eller andra föremål tillverkade av latex**. I händelse av oavsiktlig kontakt med latex, tvätta händerna noga för att ta bort alla spår av föroreningar och använd vinyl- eller nitrilhandskar.
- För att minska risken för korskontaminering, använd alltid nya, ej kontaminerade handskar vid hantering av patroner och tillbehör.
- Använd inte materialet:
  - om satsnummer och utgångsdatum saknas på den yttre förpackningen eller är oläsliga

- om den primära förpackningen (patron) är skadad.
- Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på begäran.

9. INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

9.1 PRELIMINÄRA ÅTGÄRDER

Använd lämpliga skyddsglasögon, ansiktsmask, arbetskläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienterna.

9.2 MONTERING AV PRODUKTEN

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR VID MONTERING AV PRODUKTEN:

- Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Produkten har endast testats för kompatibilitet med medföljande tillbehör. Användning av icke-originaltillbehör kan skapa en eller flera händelsesekvenser som kan leda till en bettregistrering med försämrad precision. Vi avråder därför från användning av icke-originaltillbehör.
- För att minska risken för korskontaminering ska du, före varje användning på en ny patient, alltid sätta på ett hölje/skyddsöverdrag för engångsbruk på dispensern och patronen. Höljet/skyddet tas bort efter varje användningstillfälle. Höljet/skyddsöverdraget för engångsbruk ersätter inte rekommenderad rengöring och desinfektion.

1. Tryck det svarta reglaget under hållaren uppåt och dra dispenserhållaren så långt det går (bild 1.1).
2. Lyft låsreglaget på patronen (bild 1.2).
3. Sätt i patronen och se till att den sitter i rätt riktning. Patronen ska sättas i med ”V”:et på basen vänt nedåt (bild 1.2). Patronens låshätta kan nu enkelt tryckas ned.
4. Efter att patronen placerats på dispensern vrider du locket en fjärdedels varv, drar ut det med bestämd rörelse och kastar det (bild 1.3).
5. Tryck försiktigt på dispenserreglaget för att trycka ut en liten mängd av de två komponenterna tills båda flyter ut samtidigt (bild 1.4). **Rengör genom att avlägsna eventuell överskottsprodukt. Var försiktig så att du inte kontaminerar de två öppningarna**.
6. Välj den mest lämpliga blandningsspetsen: färgen på spetsen ska vara samma som färgen på patronens lock.
7. Sätt försiktigt i blandningsspetsen så att den V-formade skåran på den färgade ringen kommer i linje med patronens kåpa (bild 1.5). Vrid blandningsspetsen medsols ett fjärdedels varv. Tryck endast på den färgade ringen och inte på själva blandningsspetsen (bild 1.6).
8. Utöva lätt tryck på dispenserreglaget för att trycka ut en tillräcklig mängd material. Använd inte om blandningen om den inte är jämn. I sådant fall ska du avlägsna dispensern från arbetsområdet och ta bort blandningsspetsen. Tryck sedan ut en liten mängd material för att jämna ut komponenten och sätt på en ny blandningsspets.
9. Före användning på ny patient ska du alltid sätta på ett hölje/skyddsöverdrag för engångsbruk på patronen. Höljet/skyddet tas bort efter varje användningstillfälle (bild 1.7). Höljet/skyddsöverdraget för engångsbruk ersätter inte rekommenderad rengöring och desinfektion.
10. Fortsätt genom att använda produkten på patienten (se punkt 9.3).

9.3 ANVÄNDNING AV PRODUKTEN PÅ PATIENT

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR OM ANVÄNDNING AV PRODUKTEN PÅ PATIENT:

- Produkten är avsedd för kontakt med intakta slemhinnor.
- Använd produkten vid en omgivningstemperatur på 23 °C/73 °F (högre temperaturer reducerar arbetstiden, lägre temperaturer förlänger arbetstiden).
- **Jämna alltid (i alla fall före varje användning) ut materialet (bild 1.4) innan du fäster blandningsspetsen**. Vid applicering av materialet, låt alltid blandningsspetsen vara nedsänkt i materialet.
- Användning på patienter känsliga för additionssilikoner (vinylpolysiloxaner) rekommenderas inte. Om irritation, rodnad eller andra tecken på överkänslighet uppstår, avbryt omedelbart användningen av produkten och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att garantera patientens säkerhet.

- För att undvika komplikationer bör underskär säkras innan bettregistreringen görs.
- Härdningen av additionssilikoner (vinylpolysiloxaner) hämmas vid kontakt med latex, sulfidbaserade gingivala retraktionslösningar, polyetrar och de icke-polymeriserade ytskikten av akryl- eller bis-akrylhartser. Undvik direkt eller indirekt kontakt med material av dessa ämnen. Om patientens orala hård- och mjukvävnader eller tillbehörsytor som materialet kommer i kontakt med förorenas av dessa ämnen, rengör dem noga med vatten eller med etylalkohol/andra lösningsmedel om det rör sig om akryl- eller bis-akrylhartser.
- Undvik direkt kontakt mellan patronen och patientens mun.

1. Säkra underskär innan du använder produkten.
2. Tryck försiktigt på dispenserreglaget för att trycka ut lämplig mängd material. Använd inte materialet om det är synligt inkompatibelt.
3. Applicera produkten med hjälp av önskad teknik (ocklusal eller buckal). Vid användning av ocklusal teknik ska tandläkaren, efter att ha applicerat materialet på tändernas ocklusalyta, be patienten att bita ihop inom den arbetstid som anges i tabell 10 Tekniska data. Vid användning av den vestibulära tekniken ska produkten appliceras på tänderna från den buckala sidan, med tandbågarna i den position som ska registreras.
4. Materialet ska inte tas ut ur patientens mun förrän efter den tid i munnen som anges i tabell 10 Tekniska data.
5. Kontrollera att indexet är intakt och att det inte finns några materialrester att ta ut ur patientens mun.
6. Fortsätt med rengörings- och desinfektionsfasen som beskrivs i **avsnitt 9.5.2 och 9.5.3**.

9.4 MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV INDEXET

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER AVSEENDE MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV INDEXET:

- Endast manuell rengöring är inte tillräckligt för korrekt behandling av indexet och den manuella desinficeringsfasen ska alltid utföras.
- Desinficera alltid avtryck manuellt med ett specifikt desinfektionsmedel för additionssilikoner (vinylpolysiloxaner) för doppning (koncentrerat desinfektionsmedel innehållande kvartära ammoniumsalter och samverkande tillsatsämnen) eller genom att spraya ett bruksfärdigt desinfektionsmedel innehållande alkoholblandning och ytspänningsreducerare. Följ tillverkarens instruktioner för kontakttider för desinfektionsmedlet.
- Förvara det korrekt rengjorda och desinficerade indexet i en sluten, torr och ren miljö på säkert avstånd från stänk, sprayer och aerosoler från kroppsvätskor, vid en omgivningstemperatur på cirka 23 °C/73 °F.

9.4.1 FÖRBEREDELSE INFÖR RENGÖRINGS- OCH DESINFEKTIONSFASER

1. Använd engångshandskar, ansiktsmask, skyddsglasögon och arbetskläder.
2. För att desinficera indexet genom doppning (se punkt **9.4.3 A**), förbered en specifik rengörings-/desinfektionslösning för avtryck, godkänd enligt lokala bestämmelser och innehållande kvartära ammoniumsaltföreningar och samverkande tillsatsämnen (t.ex. Zeta 7 Solution).

9.4.2 MANUELL RENGÖRING

1. Skölj indexet under rinnande vatten **i 30 sekunder** inom maximalt 5 minuter efter att det tagits ut ur munnen (bild 2.1). Förläng vid behov sköljtiden tills inga synlig rester finns kvar.
2. Fortsätt med desinfektion genom doppning (se punkt **9.4.3 A**) eller sprayning (se punkt **9.4.3 B**).

9.4.3 MANUELL DESINFICERING AV INDEXET

A. DOPPNING (bild 2.2 A)

1. Efter rengöring (se punkt 9.4.2.) läggs indexet i rengörings-/desinfektionslösningen (se steg 2 under punkt 9.4.1) för den planerade kontakttiden.
2. Fortsätt att skölja och/eller torka om planerat.

B. SPRAY (bild 2.2 B)

1. Efter rengöringen (se punkt 9.4.2) placeras indexet i en transparent påse.
2. Munstycket för det specifika rengörings-/desinficeringssprayet för avtryck, godkänt enligt lokala bestämmelser, innehållande etanol, 2-propanol och samverkande tillsatsämnen (t.ex. Zeta 7 Spray) förs sedan in i påsen.
3. Håll påsen stängd och spraya rengörings-/desinfektionsmedlet på indexets samtliga ytor och beakta kontakttiden för rengörings-/desinfektionsmedlet.
4. Håll påsen försluten och låt verka.
5. Ta upp indexet ur påsen och kassera påsen.
6. Fortsätt att skölja och/eller torka om planerat.

9.5 MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV PATRON OCH BLANDNINGSSPETS

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV PATRONEN OCH BLANDNINGSSPETSEN:

- Skyddshöljen är avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter användning enligt lokala bestämmelser.
- Patronerna och blandningsspetsarna ska rengöras och desinficeras enligt beskrivningen nedan innan de förvaras. Enbart manuell rengöring är inte tillräckligt för korrekt behandling av patronen och den monterade blandningsspetsen. Låt den använda, och rengjorda och desinficerade blandningsspetsen sitta kvar på patronen som lock.
- Använd endast desinfektionsmedel som är godkänt effektiva och använd i enlighet med den bruksanvisning som tillhandahålls av desinfektionsmedlets tillverkare.
- Rengör och desinficera patronen manuellt med blandningsspetsen monterad på patronen inom en timme efter användning.
- Ta bort den använda blandningsspetsen från patronen och kasta den. Jämna till vid patronen och fäst en ny blandningsspets på patronen.
- Slutet på patronens livslängd bestäms normalt av slitage och/eller konsumtion av det material den innehåller.

9.5.1 DEMONTERING AV PRODUKTEN EFTER ANVÄNDNING

1. Ta bort den intraorala spetsen från blandningsspetsen och överskott av avtrycksmaterial inuti dem i det utrymme där rengöring och desinfektion utförs.
2. Ta bort höljet/skyddsöverdraget för engångsbruk.
3. Ta av kontaminerade handskar, desinficera händerna och ta på dig ett par rena handskar.
4. Avlägsna patronen från dispensern. Låt blandningsspetsen sitta kvar på patronen. Undvik direktkontakt med kontaminerad spets.
5. Rengör och desinficera dispensern enligt tillverkarens anvisningar.

9.5.2 MANUELL RENGÖRING

1. Ta inte bort blandningsspetsen från patronen.
2. Rengör med hjälp av engångsdukar som är helt impregnerade med rengörings- och desinfektionslösning*.
   a. Ta en engångsduk som är helt impregnerad med rengörings- och desinfektionslösning* och torka **patronens alla ytor <u>två gånger</u>**. Var noga med att avlägsna alla synliga materialrester och kontrollera att vätskan tränger in i alla skåror.
   b. Ta en ny engångsduk som är helt impregnerad med rengörings- och desinfektionslösning* och torka **alla ytor på blandningsspetsen på patronen <u>två gånger</u>**. Var noga med att avlägsna alla synliga materialrester och kontrollera att vätskan tränger in i alla skåror.

   Använd ytterligare dukar vid behov.
3. Använd en ren mjuk borste (t.ex. Interlock® REF 09084) fuktad med rengörings- och desinfektionslösning* för att rengöra de delar av patronen och blandningsspetsen som har skåror och/eller fogar (t.ex. anslutningen mellan blandningsspetsen och patronhuvudet). Var noga med att avlägsna alla synliga materialrester. Skrubba inte etiketten på patronen med borsten.
4. Ta bort rester av rengörings- och desinfektionslösningen* med en fuktig duk.

Fortsätt med desinfektionen.

9.5.3 MANUELL DESINFEKTION

1. Ta inte bort blandningsspetsen från patronen.
2. Desinficera med hjälp av engångsdukar som är helt impregnerade med rengörings- och desinfektionslösning*.
   a. Ta en engångsduk som är helt impregnerad med rengörings- och desinfektionslösning* och torka **patronens alla ytor <u>två gånger</u>**. Var noga med att avlägsna alla synliga materialrester och kontrollera att vätskan tränger in i alla skåror.
   b. Ta en ny engångsduk som är helt impregnerad med rengörings- och desinfektionslösning* och torka **alla ytor på blandningsspetsen på patronen <u>två gånger</u>**. Var noga med att avlägsna alla synliga materialrester och kontrollera att vätskan tränger in i alla skåror.

   Använd ytterligare dukar vid behov.
3. Låt produkten torka naturligt i 5 minuter.
4. Inspektera patronen och spetsen för att säkerställa att all synlig kontamination har avlägsnats. Om synlig kontamination fortfarande förekommer upprepas rengörings- och desinfektionsstegen enligt beskrivning i punkt 9.5.2 och 9.5.3.
5. Innan patronen återanvänds ska den sättas tillbaka i dispensern och den använda blandningsspetsen tas bort och kastas (se punkt 9.2).

Anvisningarna ovan har validerats av den medicintekniska produktens tillverkare som leverantör av återanvändbar medicinteknisk produkt. Ansvaret för korrekt prestanda för rengörings- och desinfektionsfaser av den medicintekniska produkten tillfaller emellertid den person som utför processen och som ska garantera att den utförs korrekt i ett utrymme där rengörings- och desinfektionsfaser normalt utförs och att önskat resultat uppnås. Detta kräver verifiering och/eller validering och fortsatt övervakning av processen.

*rengörings- och desinfektionslösning med baktericid, jästicid, tuberkulocid och virucid effekt innehållande etylalkohol (≈ 35 %) och isopropylalkohol (≈ 15 %) (t.ex. Zeta 3 Soft, rengörings- och desinfektionslösning med en kontakttid på 5 minuter) godkänt enligt lokala bestämmelser, användning enligt anvisningar som tillhandahålls av tillverkaren av desinfektionslösningen.

10. TEKNISKA DATA

	Occlufast Rock
ISO 4823	Bettregistreringsmaterial av typ B
Arbetstid *	30 sek.
Tid i munnen**	1 min. 15 sek.
Shore A-hårdhet 1 timme	90±5
Detaljåtergivning	20 µm
Linjär dimensionsvariation (cirka) 24 timmar	0,25 %

* De tider som är avsedda från starten av blandning vid 23 °C/73 °F. Högre temperaturer minskar denna tid, lägre temperaturer ökar dem. ** Tiden i munnen är avsedd vid 35 °C/95 °F.

11. FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

Produkterna får endast användas i en professionell tandvårdsmiljö (allmänna eller privata hälsovårdsinrättningar med erforderliga lagenliga tillåtelser).

- Kassera patronen när den är tom. Försök inte fylla på använda patroner. Den intraorala spetsen med material inuti ska bortskaffas som avfall med en risk för biologisk kontaminering.
- Baserat på informationen i säkerhetsdatabladet utgör inte det avfall som genereras vid bortskaffande av produkten några fysiska faror för människa eller miljö. Den kan därför hanteras enligt tillämpliga lokala bestämmelser som icke-farligt avfall. För hantering av kontaminerade komponenter, se punkt 9.4 och 9.5. Om materialet och avtrycket är kontaminerade ska de kasseras som särskilt avfall med en risk för biologisk kontaminering. Om de inte är kontaminerade ska de kasseras enligt tillämpliga lokala bestämmelser.

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på förpackningen. Förvara produkten vid temperaturer mellan 5 °C/41 °F och 27 °C/80 °F. Förvara inte produkten i direkt solljus.

12. FÖRVARING AV INDEXET

När desinfektionen är avslutad, torka avtrycket och använd det inom högst 7 dagar. Avtrycket kan skickas till laboratoriet som ett vanligt avtryck, utan några specifika försiktighetsåtgärder, förutsatt att det skyddas från mekanisk belastning.

13. VIKTIGA ANMÄRKNINGAR

Information som tillhandahålls på annat sätt, även i samband med produktdemonstrationer, ogiltigförklarar inte bruksanvisningen. Användaren är skyldig att kontrollera att produkten är lämplig för den planerade applikationen. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador, inklusive mot tredje part, som beror på underlåtenhet att följa anvisningarna eller på olämplig användning. Tillverkarens ansvar är, i alla händelser, begränsat till värdet av de levererade produkterna. Rapportera eventuella allvarliga händelser relaterade till den medicinska utrustningen till tillverkaren och till berörda myndigheter.



Tre års hållbarhet från tillverkningsdatum.

CS – Occlufast Rock

NÁVOD K POUŽITÍ

1. URČENÉ POUŽITÍ

A-silikonová hmota na registraci skusu.

2. POPIS PRODUKTU

Occlufast Rock má tvrdost 90 ± 5 Sh A.

3. BALENÍ

50ml kartuše.

4. SLOŽENÍ

Vinylpolysiloxan, křemičitá plniva, anorganická hliníková plniva, methylhydrogenosiloxan, organoplatinový komplex, pigmenty.

5. NÁVOD K POUŽITÍ

Prostředky jsou určeny k použití odborníky v oboru zubního lékařství (uživateli oprávněnými ošetřovat pacienty) k registraci skusu u pacientů starších 3 let v profesionálním stomatologickém prostředí (ve státním nebo v soukromém zdravotnickém zařízení s potřebnými povoleními a oprávněními).

6. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku. Další informace o případných alergenech obsažených v aromatických látkách získáte od společnosti Zhermack.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V případě alergie na kteroukoli složku se může objevit podráždění, zarudnutí nebo známky přecitlivělosti.

8. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Rozměrově stabilní materiál umožňuje intraorální registraci relativních poloh oblouků.

OBECNÁ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ:

- Návod k použití produktu musí být uchován po celou dobu jeho používání.
- Prostředky mají být používány v profesionálním stomatologickém prostředí (ve státních nebo soukromých zdravotnických zařízeních s řádným oprávněním podle zákona).
- Tvrdnutí aditivních silikonů (vinylpolysiloxanů) je inhibováno kontaktem s latexem. **Vyvarujte se přímého i nepřímého kontaktu aditivních silikonů (vinylpolysiloxanů) s rukavicemi nebo jinými předměty z latexu**. V případě náhodného kontaktu s latexem si důkladně umyjte ruce a odstraňte veškeré stopy kontaminujících látek a použijte vinylové nebo nitrilové rukavice.

- Při manipulaci s kartušemi a příslušenstvím vždy používejte nové, nekontaminované rukavice, abyste omezili riziko křížové kontaminace.
- Materiál nepoužívejte:
  – pokud na vnějším obalu chybí číslo šarže a datum použitelnosti nebo jsou nečitelné.
  – pokud je primární obal (kartuše) poškozený.
- Bezpečnostní list je dostupný na vyžádání.

9. POSTUP KROK ZA KROKEM

9.1 PŘEDBĚŽNÉ ČINNOSTI

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

9.2 SESTAVENÍ PROSTŘEDKU

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE SESTAVENÍ PROSTŘEDKU:

- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu.
- Produkt nebyl testován ohledně kompatibility s jiným než dodávaným příslušenstvím. Použití neoriginálního příslušenství může způsobit sled událostí, které mohou vést ke snížení přesnosti registrace skusu. Používání neoriginálního příslušenství se proto nedoporučuje.
- Před použitím u každého nového pacienta na dávkovač i na kartuši vždy nasaďte jednorázový kryt / bariérový systém, který musí být po každém použití zase odstraněn, aby se snížilo riziko křížové kontaminace. Jednorázový kryt / bariérový systém nenahrazuje doporučené čištění a dezinfekci.

1. Zatlačte na černou páčku pod držákem směrem nahoru a vytáhněte držák dávkovače, jak nejvíc to půjde (obr. 1.1).
2. Zvedněte pojistku kartuše (obr. 1.2).
3. Vložte kartuši a zkontrolujte, zda je ve správném směru. Kartuše musí být vložena tak, aby značka „V" na dně směřovala dolů (obr. 1.2). 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. 1.3).
5. Jemným stisknutím páčky dávkovače vytlačujte malé množství obou složek, dokud nebudou obě složky vytékat současně (obr. 1.4). **Odstraňte přebytečné množství, ale dávejte pozor, abyste neznečistili výstupní otvory**.
6. Vyberte nejvhodnější míchací kanylu. Kanyla musí mít stejnou barvu jako víčko kartuše.
7. Nasaďte míchací kanylu jednoduchým pohybem tak, aby zářez ve tvaru V na barevném kroužku zapadl do otvoru v kartuši (obr. 1.5). Otočte kanylou o 1/4 otáčky doprava. Tlačte při tom ale jenom na barevný kroužek, ne na samotnou míchací kanylu (obr. 1.6).
8. Mírným tlakem na páčku dávkovače vytlačte dostatečné množství materiálu. Směs nepoužívejte, pokud není hladká. V takovém případě odstraňte dávkovač z pracovního prostoru a sejměte míchací kanylu. Vytlačte malé množství materiálu, aby obě složky vytékaly rovnoměrně, a nasaďte novou míchací kanylu.
9. Před použitím u nového pacienta na dávkovač i na kartuši vždy nasaďte jednorázový kryt / bariérový systém, který musí být po každém použití zase odstraněn (obr. 1.7). Kryt / bariérový systém nenahrazuje doporučené kroky čištění a dezinfekce.
10. Použijte prostředek u pacienta (viz bod 9.3).

9.3 POUŽITÍ PROSTŘEDKU U PACIENTA

VAROVÁNÍ / PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ PROSTŘEDKU U PACIENTŮ:

- Produkt je určen pro styk s neporušenou sliznicí.
- Používejte produkt při okolní teplotě 23 °C / 73 °F (vyšší teploty zkracují pracovní čas, nižší teploty prodlužují pracovní čas).
- **Než nasadíte míchací kanylu (a každopádně před každým použitím), materiál vždy vytlačte tak, aby z kartuše obě složky vytékaly rovnoměrně (obr. 1.4)**. Při nanášení materiálu dbejte na to, aby v něm byla míchací kanyla ponořená.
- Nedoporučuje se používat u pacientů citlivých na aditivní silikony (vinylpolysiloxany). Pokud

se objeví podráždění, zarudnutí nebo jiné známky přecitlivělosti, produkt ihned přestaňte používat a podnikněte kroky nezbytné k zajištění bezpečnosti pacienta.
- Aby se předešlo komplikacím, je vhodné před registrací skusu vyblokovat podsekřiviny.
- Tvrdnutí aditivních silikonů (vinylpolysiloxanů) je inhibováno kontaktem s latexem, roztoky pro odtažení gingivy na bázi sulfidů, polyethery a nepolymerovanou povrchovou vrstvou akrylátových nebo bis-akrylátových pryskyřic. Zabraňte přímému i nepřímému kontaktu produktu s uvedenými látkami. Pokud jsou těmito látkami kontaminovány tvrdé nebo měkké tkáně v pacientově ústní dutině nebo povrchy příslušenství, s nimiž materiál přichází do kontaktu, důkladně je omyjte vodou, resp. v případě akrylátových nebo bis-akrylátových pryskyřic etylalkoholem nebo jiným rozpouštědlem.
- Vyvarujte se kontaktu kartuše s pacientovými ústy.

1. Před použitím produktu vyblokujte podsekřiviny.
2. Jemným stlačením páčky dávkovače vytlačte potřebné množství materiálu. Je-li materiál viditelně nekonzistentní, nepoužívejte ho.
3. Produkt aplikujte požadovanou technikou (okluzně nebo vestibulárně). Při použití okluzní techniky po nanesení materiálu na okluzní plochu zubů požádá zubní lékař pacienta, aby během doby zpracování uvedené v tabulce 10 Technické údaje skousl. Při použití vestibulární techniky se produkt na zuby nanáší z vestibulární strany a zubní oblouky jsou v poloze pro registraci skusu.
4. Materiál se z pacientových úst vyjme až po uplynutí doby v ústech uvedené v tabulce 10 Technické údaje.
5. Zkontrolujte, zda je registrace skusu neporušená, a ujistěte se, že v pacientových ústech nejsou žádné zbytky, které je třeba odstranit.
6. Pokračujte fází čištění a dezinfekce podle **bodu 9.5.2 a 9.5.3**.

9.4 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE REGISTRÁTU SKUSU

VAROVÁNÍ / PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE RUČNÍHO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE REGISTRÁTU SKUSU:

- Samotné ruční čištění není pro správnou přípravu registrátu skusu dostačující a vždy musí následovat ještě fáze ruční dezinfekce.
- Registráty skusu vždy dezinfikujte ručně speciálním dezinfekčním prostředkem pro ponoření na aditivní silikony (vinylpolysiloxany) (koncentrovaný dezinfekční prostředek na bázi kvartérních amonných solí a synergické formulační přísady) nebo dezinfekčním prostředkem připraveným k použití ve formě spreje na bázi směsi alkoholu a látek snižujících povrchové napětí. Dodržujte pokyny pro dobu působení od výrobce zvoleného dezinfekčního prostředku.
- Vyčištěný a dezinfikovaný registrát skusu uchovávejte na uzavřeném, suchém, čistém místě mimo dosah stříkajících nebo rozprašovaných tělních tekutin a při okolní teplotě kolem 23 °C / 73 °F.

9.4.1 PŘÍPRAVA PŘED FÁZÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Použijte jednorázové rukavice, obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.
2. Pokud registrát skusu dezinfikujete ponořením (viz bod **9.4.3 A**), připravte si speciální čisticí a dezinfekční roztok na registráty skusu, který byl schválen podle místních předpisů a obsahuje kvartérní amoniové sloučeniny a synergické formulační přísady (např. Zeta 7 Solution).

9.4.2 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Oplachujte registrát skusu pod tekoucí vodou **po dobu 30 sekund** nejpozději do 5 minut po vyjmutí z úst (obr. 2.1). V případě potřeby prodlužte dobu oplachování, dokud nebudou viditelné žádné zbytky.
2. Pokračujte dezinfekcí ponořením (viz bod **9.4.3 A**) nebo postříkáním (viz bod **9.4.3 B**).

9.4.3 RUČNÍ DEZINFEKCE REGISTRÁTŮ SKUSU

A. PONOŘENÍ (obr. 2.2 A)

1. Po kroku vyčištění (viz bod 9.4.2) ponořte registrát skusu na předpokládanou dobu působení do roztoku čisticího a dezinfekčního prostředku (viz krok 2 v bodě 9.4.1).

2. Pokračujte oplachováním a/nebo sušením, pokud je třeba.

B. SPREJ (obr. 2.2 B)

1. Po kroku vyčištění (viz bod 9.4.2) vložte registrát skusu do průhledného sáčku.
2. Do sáčku vsuňte trysku lahvičky speciálního čisticího/dezinfekčního spreje na registráty skusu schváleného podle místních předpisů, obsahujícího ethanol, 2-propanol a formulační přísady (např. Zeta 7 Spray).
3. Držte sáček zavřený, nastříkejte čisticí a dezinfekční prostředek na celý povrch registrátu skusu a nechte čisticí a dezinfekční prostředek účinkovat po stanovenou dobu působení.
4. Držte sáček zavřený a nechte prostředek účinkovat.
5. Vyjměte registrát skusu ze sáčku a sáček zlikvidujte.
6. Pokračujte oplachováním a/nebo sušením, pokud je třeba.

9.5 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE KARTUŠE A MÍCHACÍ KANYLY

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

- Ochranné bariéry jsou určeny na jedno použití a po použití musejí být zlikvidovány v souladu s platnými místními předpisy.
- Kartuše a míchací kanyly musejí být před uložením vyčištěny a dezinfikovány podle postupu popsaného níže. Samotné ruční čištění není pro správnou přípravu kartuše s nasazenou míchací kanylou dostatečné. Použitou, vyčištěnou a vydezinfikovanou 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. Jakmile z kartuše obě složky vytékají rovnoměrně, nasaďte novou míchací kanylu.
- Konec životního cyklu kartuše je obvykle dán uplynutím doby použitelnosti a/nebo spotřebováním materiálu obsaženého v kartuši.

9.5.1 ROZEBRÁNÍ PROSTŘEDKU PO POUŽITÍ

1. V prostoru, kde se provádí čištění a dezinfekce, odstraňte z míchacích kanyl intraorální koncovku a případné zbytky registračního 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 dávkovače.

9.5.2 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Neodstraňujte míchací kanylu z kartuše.
2. Proveďte čištění jednorázovými utěrkami kompletně namočenými do čisticího a dezinfekčního roztoku*.
   a. Vezměte si jednorázovou utěrku kompletně namočenou do čisticího a dezinfekčního roztoku* a **dvakrát jí 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 čisticího a dezinfekčního roztoku* a **dvakrát jí otřete celý povrch míchací kanyly kartuše**. Pečlivě odstraňte veškeré viditelné zbytky a dbejte na to, aby tekutina pronikla také do všech prohlubní.

   Případně použijte další utěrky.
3. Čistým měkkým kartáčkem (např. Interlock® REF 09084) namočeným v čisticím a dezinfekčním 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 čisticího a dezinfekčního roztoku* odstraňte utěrkou namočenou ve vodě.

Pokračujte dezinfekcí.

9.5.3 RUČNÍ DEZINFEKCE

1. Neodstraňujte míchací kanylu z kartuše.
2. Proveďte dezinfekci jednorázovými utěrkami kompletně namočenými do čisticího a dezinfekčního roztoku*.
   a. Vezměte si jednorázovou utěrku kompletně namočenou do čisticího a dezinfekčního roztoku* a **dvakrát jí 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 čisticího a dezinfekčního roztoku* a **dvakrát jí otřete všechny povrchy míchací kanyly kartuše**. Pečlivě odstraňte veškeré viditelné zbytky a dbejte na to, aby tekutina pronikla také do všech prohlubní.

   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 zůstávají nějaké viditelné nečistoty, proveďte znovu kroky čištění a dezinfekce podle bodu 9.5.2 a 9.5.3.
5. Před opětovným použitím kartuši zasuňte zpátky do dávkovače a odstraňte z ní použitou míchací kanylu, kterou zlikvidujte (viz bod 9.2).

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

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

10. TECHNICKÉ ÚDAJE

	Occlufast Rock
ISO 4823	Hmoty na registraci skusu typu B
Doba zpracování*	30''
Doba v ústech**	1' 15''
Tvrdost podle Shoreho stupnice A po 1 hodině	90 ± 5
Reprodukce detailů	20 µm
Lineární rozměrová změna (přibl.) po 24 hodinách	0,25 %

* Udávaný čas platí od začátku míchání při teplotě 23 °C / 73 °F. Vyšší teploty tento čas zkracují, nižší teploty ho prodlužují. ** Doba v ústech platí při teplotě 35 °C / 95 °F.

11. SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Prostředky jsou určeny k používání v profesionálním stomatologickém prostředí (státních nebo soukromých zdravotnických zařízeních s příslušnými zákonnými povoleními a oprávněními).

- Prázdnou kartuši zlikvidujte. Použité kartuše se nepokoušejte doplňovat. Intraorální koncovka s materiálem uvnitř musí být zlikvidována jako 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 platných místních předpisů. Nakládání s kontaminovanými součástmi viz bod 9.4 a 9.5. Pokud jsou materiál a registrát skusu kontaminované, likvidujte je jako zvláštní odpad s rizikem biologické kontaminace. Pokud kontaminované nejsou, zlikvidujte je podle platných místních předpisů.

• Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu. Produkt skladujte při teplotě 5–27 °C (41–80 °F) a chraňte ho před přímým slunečním zářením.

12. UCHOVÁVÁNÍ REGISTRÁTU SKUSU

Po dezinfekci registrát skusu vysušte a použijte ho nejpozději do 7 dnů. Registrát skusu můžete odeslat do laboratoře jako běžný registrát bez zvláštních bezpečnostních opatření, pokud bude chráněn před mechanickým poškozením.

13. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY

Informace poskytnuté jakýmkoliv způsobem, a to i během předvádění produktu, nemají vliv na platnost návodu k použití. Obsluha je povinna 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

RO - Occlufast Rock

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Material din silicon A pentru înregistrarea ocluziei.

2. DESCRIEREA PRODUSULUI

Occlufast Rock are o duritate de 90±5 Sh A.

3. AMBALAJ

Cartuș de 50 ml.

4. COMPOZIȚIE

Vinil polisiloxan, fillere cu dioxid de siliciu, fillere anorganice cu aluminiu, metilhidrogenosiloxan, complex organoplatinat, pigmenți.

5. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt destinate utilizării numai de către medici stomatologi profesioniști (utilizatori autorizați să trateze pacienți), pentru a lua amprente ocluzale la pacienți cu vârsta începând de la 3 ani, în cabinetele stomatologice (unități sanitare publice sau private, cu autorizațiile legale necesare).

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente. Pentru mai multe informații despre orice alergeni din arome, dacă există, vă rugăm să contactați Zhermack.

7. REACȚII ADVERSE

Este posibil să apară iritație, înroșire sau semne de hipersensibilitate în cazul alergiei la oricare din componente.

8. BENEFICII CLINICE

Materialul stabil din punct de vedere dimensional asigură înregistrarea intraorală a pozițiilor relative ale arcadelor.

PRECAUȚII/AVERTISMENTE GENERALE:

- Instrucțiunile de utilizare ale produsului trebuie păstrate pe întreaga durată a utilizării sale.
- Dispozitivele trebuie utilizate de către profesioniști într-un mediu stomatologic profesionist (unități sanitare publice sau private, certificate legal).
- Întărirea siliconilor de adiție (vinil polisiloxani) este inhibată de contactul cu latexul. **Evitați contactul direct sau indirect dintre siliconii de adiție (vinil polisiloxani) și mănușile sau alte articole din latex**. În caz de contact accidental cu latexul, spălați-vă bine mâinile pentru a

elimina toate urmele de contaminanți și utilizați mănuși din vinil sau nitril.
- Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată, utilizați întotdeauna mănuși noi, necontaminate, atunci când manipulați cartușele și accesoriile.
- Nu utilizați materialul:
  - dacă numărul lotului și data de expirare de pe ambalajul exterior lipsesc sau sunt ilizibile;
  - dacă ambalajul primar (cartușul) este deteriorat.
- Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția subiectului la cerere.

9. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

9.1 OPERAȚIUNI PRELIMINARE

Purtați ochelari de protecție, mască, îmbrăcăminte de lucru și mănuși adecvate. Se recomandă ochelari de protecție și pentru pacienți.

9.2 ASAMBLAREA DISPOZITIVULUI

PRECAUȚII/AVERTISMENTE PRIVIND ASAMBLAREA DISPOZITIVULUI:
- A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Produsul nu a fost testat pentru compatibilitate cu alte accesorii decât cele cu care este furnizat. Utilizarea unor accesorii neoriginale poate cauza una sau mai multe secvențe de evenimente care pot determina reducerea preciziei înregistrării ocluziei. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea accesoriilor neoriginale.
- Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată, înainte de utilizare la fiecare pacient nou, aplicați întotdeauna un sistem de acoperire/barieră de unică folosință pe dozator și pe cartuș, care să fie îndepărtat după fiecare utilizare. Sistemul de acoperire/barieră de unică folosință nu înlocuiește operațiunile de curățare și dezinfectare recomandate.

1. Împingeți pârghia neagră de sub suport în sus și trageți suportul dozatorului până la capăt (fig. 1.1).
2. Ridicați sistemul de blocare a cartușului (fig. 1.2).
3. Introduceți cartușul asigurându-vă că se fixează în direcția corectă. Cartușul trebuie introdus cu simbolul „V" marcat pe baza sa orientat în jos (fig. 1.2). În acest moment, sistemul de blocare a cartușului poate fi coborât cu ușurință.
4. După plasarea cartușului pe dozator, rotiți capacul cu 1/4 de rotație, scoateți-l cu o mișcare fermă și aruncați-l (fig. 1.3).
5. Apăsați ușor pârghia dozatorului pentru a scoate o cantitate mică din cele două componente până când ambele se distribuie în același timp (fig. 1.4). **Curățați prin îndepărtarea oricărui exces de produs, având grijă să nu contaminați cele două orificii de scurgere**.
6. Alegeți vârful de amestecare cel mai adecvat; culoarea vârfului trebuie să fie aceeași cu cea a capacului cartușului.
7. Introduceți vârful de amestecare printr-o mișcare precisă, astfel încât crestătura în formă de V de pe inelul colorat să se alinieze cu carcasa acestuia de pe cartuș (fig. 1.5). Deplasați vârful cu 1/4 de rotație în sens orar, exercitând presiune doar pe inelul colorat și nu pe vârful de amestecare în sine (fig. 1.6).
8. Exercitați o ușoară presiune pe pârghia dozatorului pentru a extruda o cantitate suficientă de material. Nu utilizați produsul dacă amestecul nu este omogen. În acest caz, scoateți dozatorul din câmpul operator și scoateți vârful de amestecare, apoi extrudați o cantitate mică de material pentru a nivela componenta și introduceți un nou vârf de amestecare.
9. Înainte de utilizare la fiecare pacient nou, aplicați întotdeauna un sistem de acoperire/barieră de unică folosință pe cartuș, care să fie îndepărtat după fiecare utilizare (fig. 1.7). Sistemul de acoperire/barieră de unică folosință nu înlocuiește operațiunile de curățare și dezinfectare recomandate.
10. Începeți să utilizați dispozitivul la pacient (vezi paragraful 9.3).

9.3 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI LA PACIENT

AVERTISMENTE/PRECAUȚII PRIVIND UTILIZAREA DISPOZITIVULUI LA PACIENT:
- Produsul este destinat contactului cu mucoasa intactă.

Utilizaţi produsul la o temperatură ambientală de 23°C/73°F (temperaturile mai ridicate reduc timpul de lucru, temperaturile mai scăzute îl prelungesc).

- **Nivelaţi întotdeauna materialul (şi în orice caz înainte de fiecare utilizare) (fig. 1.4) înainte de a ataşa vârful de amestecare**. Atunci când aplicaţi materialul, aveţi grijă să menţineţi vârful de amestecare cufundat în acesta.
- Nu se recomandă utilizarea la pacienţi sensibili la siliconi de adiţie (vinil polisiloxani). Dacă apare o iritaţie, înroşire sau alte semne de hipersensibilitate, opriţi imediat utilizarea produsului şi luaţi măsurile necesare pentru siguranţa pacientului.
- Pentru a evita complicaţiile, se recomandă blocarea zonelor retentive înainte de înregistrarea ocluziei.
- Întărirea siliconilor de adiţie (vinil polisiloxani) este inhibată de contactul cu latexul, cu soluţiile de retracţie gingivală pe bază de sulfuri, cu polieterii şi cu suprafaţa nepolimerizată a răşinilor acrilice sau bisacrilice. Evitaţi contactul direct sau indirect al materialului cu aceste substanţe. Dacă ţesuturile orale dure sau moi ale pacientului sau suprafeţele accesoriilor cu care intră în contact materialul se contaminează cu aceste substanţe, curăţaţi-le bine cu apă sau cu alcool etilic/alţi solvenţi în cazul răşinilor acrilice sau bisacrilice.
- Evitaţi contactul dintre cartuş şi cavitatea bucală a pacientului.

1. Fixaţi zonele retentive înainte de a utiliza produsul.
2. Apăsaţi uşor pârghia dozatorului pentru a scoate o cantitate adecvată de material. Nu utilizaţi materialul dacă nu are consistenţă în mod vizibil.
3. Aplicaţi produsul utilizând tehnica dorită (ocluzală sau vestibulară). Atunci când utilizaţi tehnica ocluzală, cu materialul aplicat pe suprafaţa ocluzală a dinţilor, medicul stomatolog îi va solicita pacientului să muşte în timpul de lucru indicat în tabelul 10 Date tehnice. Atunci când utilizaţi tehnica vestibulară, produsul trebuie aplicat pe dinţi din partea vestibulară, arcadele dentare aflându-se în poziţia care trebuie înregistrată.
4. Materialul nu va fi îndepărtat din cavitatea bucală a pacientului până la finalul timpului în cavitatea bucală indicat în tabelul 10 Date tehnice.
5. Verificaţi dacă înregistrarea ocluziei este intactă şi asiguraţi-vă că nu au rămas reziduuri care trebuie îndepărtate din cavitatea bucală a pacientului.
6. Continuaţi cu etapele de curăţare şi dezinfectare descrise în **secţiunile 9.5.2 şi 9.5.3**.

9.4 CURĂŢAREA ŞI DEZINFECTAREA MANUALĂ A ÎNREGISTRĂRII OCLUZIEI

AVERTISMENTE / PRECAUŢII PRIVIND CURĂŢAREA ŞI DEZINFECTAREA MANUALĂ A ÎNREGISTRĂRII OCLUZIEI:

- Doar curăţarea manuală nu este suficientă pentru tratarea corectă a amprentei ocluzale şi faza de dezinfectare manuală trebuie întotdeauna efectuată de asemenea.
- Amprentele ocluzale trebuie dezinfectate întotdeauna manual, cu ajutorul unui dezinfectant specific pentru siliconi de adiţie (vinil polisiloxani) destinat imersiei (dezinfectant concentrat pe bază de săruri de amoniu cuaternar şi coformulanţi sinergici) sau prin pulverizarea unui dezinfectant gata de utilizare care conţineamestecuri pe bază de alcool şi reductori de tensiune superficială. Referitor la duratele contactului, urmaţi instrucţiunile producătorului dezinfectantului ales.
- Amprenta ocluzală curăţată şi dezinfectată în mod corespunzător trebuie păstrată într-un mediu închis, uscat şi curat, departe de stropi, pulverizări şi aerosoli de lichide corporale şi la o temperatură ambiantă de aproximativ 23°C/73°F.

9.4.1 PREGĂTIREA ÎNAINTE DE ETAPELE DE CURĂŢARE ŞI DEZINFECTARE

1. Purtaţi o pereche de mănuşi de unică folosinţă, o mască, ochelari de protecţie şi îmbrăcăminte de lucru.
2. Pentru a dezinfecta amprenta ocluzală prin imersie (vezi paragraful **9.4.3 A**), preparaţi o soluţie specifică de curăţare şi dezinfectare pentru amprente, aprobată în conformitate cu reglementările locale, care conţine compuşi de săruri de amoniu cuaternar şi coformulanţi sinergici (de exemplu, Zeta 7 Solution).

9.4.2 CURĂȚARE MANUALĂ

1. Clătiți amprenta ocluzală sub jet de apă **timp de 30 secunde** într-un interval maxim de 5 minute după îndepărtarea sa din cavitatea bucală (fig. 2.1). Dacă este necesar, prelungiți timpul de clătire până când nu mai există reziduuri vizibile.
2. Continuați cu dezinfectarea prin imersie (vezi paragraful **9.4.3 A**) sau pulverizare (vezi paragraful **9.4.3 B**).

9.4.3 DEZINFECTAREA MANUALĂ A AMPRENTELOR OCLUZALE

A. IMERSIE (fig. 2.2 A)

1. După procedura de curățare (vezi paragraful 9.4.2), scufundați amprenta ocluzală în soluția de agent de curățare-dezinfectare (vezi punctul 2 de la paragraful 9.4.1) pentru timpul de contact specificat.
2. Continuați cu clătirea și/sau uscarea acolo unde sunt prevăzute.

B. PULVERIZARE (fig. 2.2 B)

1. După procedura de curățare (vezi paragraful 9.4.2), introduceți amprenta ocluzală într-o pungă transparentă.
2. Introduceți în pungă duza flaconului de pulverizare a agentului de curățare-dezinfectare a amprentelor ocluzale, aprobat în conformitate cu reglementările locale, care conține etanol, 2-propanol și coformulanți (de exemplu, Zeta 7 Spray).
3. Ținând punga închisă, pulverizați produsul de curățare-dezinfectare pe toate suprafețele amprentelor ocluzale, respectând duratele de contact ale produsului de curățare-dezinfectare.
4. Țineți punga închisă și lăsați produsul să acționeze.
5. Scoateți amprenta ocluzală din pungă și aruncați punga.
6. Continuați cu clătirea și/sau uscarea acolo unde sunt prevăzute.

9.5 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A CARTUȘULUI ȘI A VÂRFULUI DE AMESTECARE

AVERTISMENTE/PRECAUȚII PRIVIND CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A CARTUȘULUI ȘI A VÂRFULUI DE AMESTECARE:

- Barierele de protecție sunt concepute pentru o singură utilizare și trebuie eliminate după utilizare, în conformitate cu reglementările locale.
- Înainte de depozitare, cartușele și vârfurile de amestecare trebuie curățate și dezinfectate conform descrierii de mai jos. Doar curățarea manuală nu este suficientă pentru manipularea corectă a cartușului cu vârful de amestecare introdus. Păstrați vârful de amestecare utilizat, curat și dezinfectat pe cartuș, ca un capac.
- Utilizați numai o soluție dezinfectantă care este aprobată pentru eficacitatea sa și utilizați-o în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului soluției dezinfectante.
- Efectuați curățarea și dezinfectarea manuală a cartușului cu vârful de amestecare atașat în decurs de o oră de la utilizare.
- Înainte de reutilizare, scoateți vârful de amestecare folosit din cartuș și aruncați-l. Nivelați cartușul și montați un nou vârf de amestecare.
- Sfârșitul ciclului de viață al cartușelor este în mod normal determinat de expirarea și/sau de consumarea materialului din acestea.

9.5.1 DEMONTAREA DISPOZITIVULUI DUPĂ UTILIZARE

1. În zona utilizată pentru curățare și dezinfectare, îndepărtați vârfurile orale de pe vârfurile de amestecare și toate reziduurile de material de amprentă ocluzală din interior.
2. Îndepărtați capacul/sistemul de barieră de unică folosință.
3. Îndepărtați mănușile contaminate, dezinfectați mâinile și puneți-vă o pereche de mănuși curate.
4. Scoateți cartușul cu vârful de amestecare atașat din dozator, având grijă să evitați contactul direct cu vârful contaminat.
5. Curățați și dezinfectați dozatorul în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

9.5.2 CURĂȚARE MANUALĂ

1. Nu îndepărtați vârful de amestecare de pe cartuș.
2. Curățați cu șervețele de unică folosință complet impregnate cu o soluție de curățare și dezinfectare*.
   a. Luați un șervețel de unică folosință complet impregnat cu o soluție de curățare și dezinfectare* și ștergeți **de două ori toate suprafețele cartușului**, având grijă să îndepărtați toate reziduurile vizibile și să vă asigurați că lichidul pătrunde în toate adânciturile.
   b. Luați un nou șervețel de unică folosință complet impregnat cu o soluție de curățare și dezinfectare* și ștergeți **de două ori toate suprafețele vârfului de amestecare de pe cartuș**, având grijă să îndepărtați toate reziduurile vizibile și să vă asigurați că lichidul pătrunde în toate adânciturile.

   Utilizați șervețele suplimentare, dacă este necesar.
3. Utilizați o perie curată și moale (de exemplu, Interlock® REF 09084), umezită cu o soluție de curățare și dezinfectare*, pentru a curăța componentele cartușului și ale vârfului de amestecare cu adâncituri și/sau caneluri (de exemplu. îmbinarea dintre vârful de amestecare și capul cartușului), având grijă să îndepărtați toate reziduurile vizibile. Nu frecați eticheta cartușului cu peria.
4. Îndepărtați reziduurile de soluție de curățare și dezinfectare* cu o lavetă umedă.

Continuați cu dezinfectarea.

9.5.3 DEZINFECTARE MANUALĂ

1. Nu îndepărtați vârful de amestecare de pe cartuș.
2. Dezinfectați cu șervețele de unică folosință complet impregnate cu o soluție de curățare și dezinfectare*.
   a. Luați un șervețel de unică folosință complet impregnat cu o soluție de curățare și dezinfectare* și ștergeți **de două ori toate suprafețele cartușului**, având grijă să îndepărtați toate reziduurile vizibile și să vă asigurați că lichidul pătrunde în toate adânciturile.
   b. Luați un nou șervețel de unică folosință complet impregnat cu o soluție de curățare și dezinfectare* și ștergeți **de două ori toate suprafețele vârfului de amestecare de pe cartuș**, având grijă să îndepărtați toate reziduurile vizibile și să vă asigurați că lichidul pătrunde în toate adânciturile.

   Utilizați șervețele suplimentare, dacă este necesar.
3. Lăsați dispozitivul să se usuce natural timp de 5 minute.
4. Inspectați cartușul și vârful pentru a vă asigura că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Dacă mai există impurități vizibile, repetați pașii de curățare și dezinfectare descriși la punctele 9.5.2 și 9.5.3.
5. Înainte de a reutiliza cartușul, inserați-l din nou în dozator, scoateți și eliminați vârful de amestecare folosit (vezi paragraful 9.2).

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical, în calitate de furnizor al unui dispozitiv medical reutilizabil. Cu toate acestea, responsabilitatea pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului medical îi revine persoanei care efectuează procesul, care trebuie să garanteze că acesta este efectuat corect în spațiul în care au loc etapele de curățare și dezinfectare și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea continuă a procesului.

*soluție de curățare și dezinfectare bactericidă, levuricidă, tuberculocidă și virucidă care conține amestecuri de etanol (≈35 %) și alcool izopropilic (≈15 %) (de exemplu, Zeta 3 Soft, soluție de curățare și dezinfectare, cu un timp de contact de 5 minute) aprobată în conformitate cu reglementările locale; utilizați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul soluției dezinfectante.

10. DATE TEHNICE

	Occlufast Rock
ISO 4823	Materiale pentru înregistrarea ocluziei de tip B
Timp de lucru*	30″
Timp în cavitatea bucală**	1′15″
Duritate Shore A 1 oră	90±5
Reproducerea detaliilor	20 µm
Variație dimensională liniară (aproximativ) 24 ore	0,25%

* Timpul este calculat pornind de la începutul amestecării la 23°C/73°F. Temperaturile mai ridicate reduc acest timp, temperaturile mai scăzute îl prelungesc. ** Timpul în cavitatea bucală este calculat la 35°C/95°F.

11. DEPOZITARE, STABILITATE ŞI ELIMINARE

Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un mediu stomatologic profesionist (unități sanitare publice sau private, cu autorizațiile legale necesare).

- Aruncați cartușul atunci când este gol. Nu încercați să reumpleți cartușele utilizate. Vârfurile orale cu material în interior trebuie eliminate ca deșeuri cu risc de contaminare biologică.
- Pe baza informațiilor din FDS, deșeurile generate de eliminarea produsului nu reprezintă un pericol fizic pentru persoane sau mediu. Prin urmare, pot fi gestionate ca deșeuri nepericuloase, în conformitate cu reglementările locale. Pentru manipularea componentelor contaminate, consultați paragrafele 9.4 și 9.5. Dacă materialul și amprenta ocluzală sunt contaminate, eliminați-le ca deșeuri speciale, cu risc de contaminare biologică. Dacă nu sunt contaminate, eliminați-le în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Păstrați produsul la o temperatură cuprinsă între 5°C/41°F și 27°C/80°F, ferit de lumina solară directă.

12. DEPOZITAREA AMPRENTEI OCLUZALE

Când dezinfectarea este completă, uscați amprenta și folosiți-o într-un termen de maxim 7 zile. Amprenta poate fi trimisă la laborator ca o amprentă normală, fără precauții speciale, cu condiția să fie protejată împotriva solicitărilor mecanice.

13. OBSERVAȚII IMPORTANTE

Informațiile furnizate în orice mod, chiar și în timpul unor demonstrații, nu anulează instrucțiunile de utilizare. Operatorilor li se solicită să verifice dacă produsul este adecvat pentru utilizarea avută în vedere. Producătorul nu este răspunzător pentru daune, inclusiv față de terți, cauzate de nerespectarea instrucțiunilor sau de inadecvarea pentru o utilizare. Răspunderea producătorului este, în orice caz, limitată la valoarea produselor furnizate. Raportați producătorului și autorităților competente orice incident grav care implică dispozitivul medical.



Termen de valabilitate trei ani de la data producției.

HR – Occlufast Rock

UPUTE ZA UPOTREBU

1. NAMJENA

Materijal od A-silikona za registraciju zagriza.

2. OPIS PROIZVODA

Occlufast Rock ima tvrdoću po Shoreu A od 90±5.

3. PAKIRANJE

Patrona od 50 ml.

4. SASTAV

Vinil-polisiloksan, silika punila, anorganska aluminijska punila, metil-hidrogen-siloksan, organometalni kompleks platine, pigmenti.

5. UPUTE ZA UPOTREBU

Ove proizvode smiju upotrebljavati samo profesionalni stomatolozi (korisnici kvalificirani za rad na pacijentima) za registraciju zagriza kod pacijenata starijih od 3 godine u profesionalnom stomatološkom okruženju (javne ili privatne zdravstvene ustanove s potrebnim zakonskim ovlaštenjima).

6. KONTRAINDIKACIJE

Ne upotrebljavajte na pacijentima koji su preosjetljivi na neki od sastojaka. Za više informacija o svim alergenima kojih može biti u mirisima, ako postoje, obratite se tvrtki Zhermack.

7. NEŽELJENI UČINCI

Iritacija, crvenilo ili znakovi preosjetljivosti mogu se pojaviti u slučaju alergijskih reakcija na neki od sastojaka.

8. KLINIČKE PREDNOSTI

Dimenzionalno stabilan materijal omogućava intraoralnu registraciju relativnih položaja zubnih lukova.

OPĆE MJERE OPREZA / UPOZORENJA:

- Upute za upotrebu proizvoda moraju se čuvati dok god je proizvod u upotrebi.
- Ove proizvode moraju upotrebljavati stručnjaci koji rade u profesionalnom stomatološkom okruženju (zakonski certificirane javne ili privatne zdravstvene ustanove).
- Stvrdnjavanje adicijskih silikona (vinil-polisiloksana) inhibirano je kontaktom s lateksom. **Izbjegavajte izravan ili neizravan kontakt između adicijskih silikona (vinil-polisiloksana) i rukavica ili drugih predmeta od lateksa**. Ako dođe do slučajnog kontakta s lateksom, temeljito operite ruke kako biste uklonili sve tragove onečišćenja i upotrebljavajte vinilne ili nitrilne rukavice.
- Kako biste smanjili rizik od križne kontaminacije, uvijek upotrebljavajte nove, nekontaminirane rukavice pri rukovanju patronama i priborom.
- Ne upotrebljavajte materijal:
  - ako broj serije i datum isteka roka valjanosti na vanjskom pakiranju nedostaju ili su nečitki
  - ako je primarna ambalaža (patrona) oštećena.
- Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev.

9. UPUTE KORAK PO KORAK

9.1 PRIPREMNE RADNJE

Nosite odgovarajuće zaštitne naočale, masku za lice, radnu odjeću i rukavice. Zaštitne naočale preporučuju se i za pacijente.

9.2 SASTAVLJANJE PROIZVODA

MJERE OPREZA / UPOZORENJA U VEZI SA SASTAVLJANJEM PROIZVODA:

- Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju.
- Kompatibilnost proizvoda s drugim priborom osim onog s kojim se isporučuje nije ispitana. Upotreba neoriginalnih dodataka može uzrokovati jedan događaj ili niz više događaja koji mogu narušiti preciznost registracije zagriza. Upotreba neoriginalnih dodataka stoga se ne preporučuje.
- Kako biste smanjili rizik od križne kontaminacije, prije upotrebe na svakom novom pacijentu uvijek na dozator i patronu stavite jednokratnu navlaku/sustav zaštite koju treba ukloniti nakon svake upotrebe. Jednokratna navlaka/sustav zaštite ne zamjenjuje preporučene postupke čišćenja i dezinfekcije.

1. Gurnite crnu polugu ispod držača prema gore i povucite držač dozatora koliko je moguće (sl. 1.1).
2. Podignite kočnicu patrone (sl. 1.2).
3. Postavite patronu i provjerite je li namještena u pravom smjeru. Patrona mora biti postavljena tako da je „V" na njezinu podnožju postavljeno prema dolje (sl. 1.2). Kočnica patrone sada se lako može spustiti.
4. Nakon stavljanja patrone na dozator okrenite poklopac za 1/4 okretaja, izvucite ga snažnim

pokretom i bacite (sl. 1.3).
5. Lagano pritisnite polugu dozatora kako biste istisnuli malu količinu dviju komponenti sve dok obje ne izađu u isto vrijeme (sl. 1.4). **Očistite tako što ćete ukloniti sav višak proizvoda, pazeći na to da ne zaprljate dva izlazna otvora**.
6. Odaberite najprikladniji nastavak za miješanje; boja nastavka mora biti ista kao boja poklopca patrone.
7. Postavite nastavak za miješanje jednim pokretom tako da žlijeb u obliku slova V na obojenom prstenu bude u ravnini sa svojim udubljenjem na patroni (sl. 1.5). Okrenite nastavak za 1/4 okretaja u smjeru kazaljki na satu, pritišćući samo obojeni prsten, a ne sâm nastavak za miješanje (sl. 1.6).
8. Lagano pritisnite polugu dozatora kako biste istisnuli dovoljnu količinu materijala. Ne upotrebljavajte ako smjesa nije glatka. U tom slučaju uklonite dozator iz radnog područja i uklonite nastavak za miješanje, nanesite malu količinu materijala kako biste izravnali komponentu i umetnite novi nastavak za miješanje.
9. Prije upotrebe na novom pacijentu, uvijek na patronu stavite jednokratnu navlaku/sustav zaštite koje treba ukloniti nakon svake upotrebe (sl. 1.7). Navlaka/sustav zaštite nije zamjena za preporučene postupke čišćenja i dezinfekcije.
10. Nastavite s upotrebom proizvoda na pacijentu (pogledajte odjeljak 9.3).

9.3 UPOTREBA PROIZVODA NA PACIJENTU

UPOZORENJE / MJERE OPREZA U VEZI S UPOTREBOM PROIZVODA NA PACIJENTU:

- Proizvod je predviđen za kontakt s intaktnom sluznicom.
- Proizvod upotrebljavajte na sobnoj temperaturi od 23 °C / 73 °F (više temperature skraćuju vrijeme primjene, a niže ga produljuju).
- **Uvijek (u svakom slučaju prije svake upotrebe) izravnajte materijal (sl. 1.4) prije pričvršćivanja nastavka za miješanje**. Pri nanošenju materijala pazite na to da je nastavak za miješanje uronjen u njega.
- Ne preporučuje se upotreba na pacijentima osjetljivima na adicijske silikone (vinil-polisiloksan). U slučaju iritacije, crvenila ili drugih znakova preosjetljivosti, odmah prekinite upotrebu proizvoda i poduzmite korake potrebne za sigurnost pacijenta.
- Kako biste izbjegli komplikacije, prije registracije zagriza preporučuje se osiguranje podreza.
- Stvrdnjavanje adicijskih silikona (vinil-polisiloksana) inhibirano je kontaktom s lateksom, otopinama za retrakciju gingive na bazi sulfida, polieterima i nepolimeriziranom površinom akrilnih ili bisakrilnih smola. Izbjegavajte izravan ili neizravan kontakt materijala s tim tvarima. Ako se pacijentova tvrda i meka oralna tkiva ili površine pribora s kojima materijal dolazi u kontakt kontaminiraju tim tvarima, temeljito ih očistite vodom ili etilnim alkoholom / drugim otapalima u slučaju akrilnih ili bisakrilnih smola.
- Izbjegavajte kontakt patrone s pacijentovim ustima.

1. Prije upotrebe proizvoda osigurajte podreze.
2. Lagano pritisnite polugu dozatora kako biste istisnuli odgovarajuću količinu materijala. Ne upotrebljavajte materijal ako je vidljivo nekonzistentan.
3. Nanesite proizvod koristeći se željenom tehnikom (okluzalna ili vestibularna). U slučaju primjene okluzalne tehnike, nakon nanošenja materijala na okluzalnu površinu zuba stomatolog će od pacijenta tražiti da zagrize tijekom vremena primjene navedenog u tablici 10. Tehnički podaci. U slučaju primjene vestibularne tehnike, proizvod se mora nanijeti na zube s vestibularne strane, a zubni lukovi moraju biti u položaju koji se registrira.
4. Materijal se ne smije ukloniti iz pacijentovih usta sve do kraja vremena oralne primjene navedenog u tablici 10. Tehnički podaci.
5. Provjerite je li registracija zagriza netaknuta i uvjerite se u to da nema ostataka koje treba ukloniti iz usta pacijenta.
6. Nastavite s fazama čišćenja i dezinfekcije opisanima u **odjeljcima 9.5.2 i 9.5.3**.

9.4 RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA REGISTRACIJE ZAGRIZA

UPOZORENJA / MJERE OPREZA U VEZI S RUČNIM ČIŠĆENJEM I DEZINFEKCIJOM REGISTRACIJE ZAGRIZA:

- Samo ručno čišćenje nije dovoljno za pravilnu obradu registracije zagriza i uvijek se mora provesti i faza ručne dezinfekcije.
- Uvijek ručno dezinficirajte registracije zagriza s pomoću posebnog sredstva za dezinfekciju za adicijske silikone (vinil-polisiloksane) uranjanjem (koncentrirano sredstvo za dezinfekciju na bazi kvaternih amonijevih soli i sinergijskih koformulanata) ili raspršivanjem sredstva za dezinfekciju spremnog za upotrebu, na bazi alkohola i sredstava za smanjenje površinske napetosti. Slijedite upute proizvođača odabranog sredstva za dezinfekciju u pogledu vremena kontakta.
- Čuvajte očišćenu i dezinficiranu registraciju zagriza u zatvorenom, suhom i čistom okruženju, podalje od prskanja, raspršivanja ili aerosola tjelesnih tekućina te na sobnoj temperaturi od oko 23 °C/73 °F.

9.4.1 PRIPREMA PRIJE FAZA ČIŠĆENJA I DEZINFEKCIJE

1. Navucite jednokratne rukavice, stavite masku za lice, naočale i obucite radnu odjeću.
2. Za dezinfekciju registracije zagriza uranjanjem (pogledajte odjeljak **9.4.3 A)** pripremite posebnu otopinu deterdženta i sredstva za dezinfekciju zagriza, odobrenu prema lokalnim propisima, koja sadrži spojeve kvaternih amonijevih soli i sinergijske koformulante (npr. Zeta 7 Solution).

9.4.2 RUČNO ČIŠĆENJE

1. Ispirite registraciju zagriza tekućom vodom **30 sekundi** najviše 5 minuta nakon vađenja iz usta (slika 2.1). Po potrebi produljite vrijeme ispiranja sve dok se sva vidljiva prljavština ne ukloni.
2. Nastavite s dezinfekcijom uranjanjem (pogledajte odjeljak **9.4.3 A**) ili raspršivanjem (pogledajte odjeljak **9.4.3 B**).

9.4.3 RUČNA DEZINFEKCIJA REGISTRACIJA ZAGRIZA

A. URANJANJE (slika 2.2 A)

1. Nakon postupka čišćenja (pogledajte odjeljak 9.4.2) uronite registraciju zagriza u otopinu deterdženta i sredstva za dezinfekciju (pogledajte točku 2 odjeljka 9.4.1) tijekom predviđenog vremena kontakta.
2. Nastavite s ispiranjem i/ili sušenjem ako je predviđeno.

B. RASPRŠIVANJE (slika 2.2 B)

1. Nakon postupka čišćenja (pogledajte odjeljak 9.4.2) stavite registraciju zagriza u prozirnu vrećicu.
2. U vrećicu stavite mlaznicu boce s odgovarajućim deterdžentom i sredstvom za dezinfekciju zagriza u spreju koji su odobreni prema lokalnim propisima i koji sadrže etanol, 2-propanol i koformulante (npr. Zeta 7 Spray).
3. Držite vrećicu zatvorenom i raspršite deterdžent i sredstvo za dezinfekciju po svim površinama registracije zagriza pridržavajući se vremena kontakta.
4. Vrećicu držite zatvorenom i ostavite proizvod da djeluje.
5. Uklonite registraciju zagriza iz vrećice i odložite vrećicu u otpad.
6. Nastavite s ispiranjem i/ili sušenjem ako je predviđeno.

9.5 RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA PATRONE I NASTAVKA ZA MIJEŠANJE

UPOZORENJA / MJERE OPREZA U VEZI S RUČNIM ČIŠĆENJEM I DEZINFEKCIJOM PATRONE I NASTAVKA ZA MIJEŠANJE:

- Zaštitne barijere namijenjene su za jednokratnu upotrebu i moraju se odložiti u otpad nakon upotrebe, u skladu s lokalnim propisima.
- Prije skladištenja patrone i nastavci za miješanje moraju se dezinficirati kako je opisano u nastavku. Samo ručno čišćenje nije dovoljno za pravilnu obradu patrone u koju je umetnut nastavak za miješanje. Rabljeni, očišćeni i dezinficirani nastavak za miješanje upotrebljavajte kao poklopac patrone.
- Upotrebljavajte samo otopinu za dezinfekciju koja je odobrena zbog svoje učinkovitosti i

upotrebljavajte je u skladu s uputama za upotrebu proizvođača otopine za dezinfekciju.
- Ručno čišćenje i dezinfekciju patrone s postavljenim nastavkom za miješanje provedite u roku od 1 sata nakon upotrebe.
- Prije ponovne upotrebe uklonite s patrone rabljeni nastavak za miješanje i bacite ga. Izravnajte materijal u patroni i postavite novi nastavak za miješanje.
- Kraj vijeka upotrebe patrone obično se određuje istekom roka i/ili istrošenošću materijala u njoj.

9.5.1 RASTAVLJANJE PROIZVODA NAKON UPOTREBE

1. U području koje se upotrebljava za čišćenje i dezinfekciju uklonite intraoralni nastavak nastavka za miješanje i ostatke materijala za zagriz u njima.
2. Uklonite jednokratnu navlaku/sustav zaštite.
3. Skinite kontaminirane rukavice, dezinficirajte ruke i navucite čiste rukavice.
4. Izvadite patronu s pričvršćenim nastavkom za miješanje iz dozatora, pazeći na to da izbjegnete izravan kontakt s kontaminiranim nastavkom.
5. Očistite i dezinficirajte dozator u skladu s proizvođačevim uputama.

9.5.2 RUČNO ČIŠĆENJE

1. Ne uklanjajte nastavak za miješanje s patrone.
2. Očistite jednokratnim maramicama potpuno natopljenim otopinom deterdženta i sredstva za dezinfekciju*.
   a. Uzmite jednokratnu maramicu potpuno natopljenu otopinom deterdženta i sredstva za dezinfekciju* i njome **dvaput prebrišite sve površine patrone**, pazeći na to da uklonite sve vidljive ostatke i da tekućina prodre u sva udubljenja.
   b. Uzmite novu jednokratnu maramicu potpuno natopljenu otopinom deterdženta i sredstva za dezinfekciju* i njome **dvaput prebrišite sve površine nastavka za miješanje patrone**, pazeći na to da uklonite sve vidljive ostatke i da tekućina prodre u sva udubljenja.

   Po potrebi upotrijebite dodatne maramice.
3. Upotrijebite čistu meku četku (npr. Interlock® REF 09084) navlaženu otopinom deterdženta i sredstva za dezinfekciju* za čišćenje dijelova patrone i nastavka za miješanje s udubljenjima i/ili utorima (npr. spoj između nastavka za miješanje i glave patrone) pazeći na to da uklonite sve vidljive ostatke. Ne stružite naljepnicu patrone četkom.
4. Ostatke otopine deterdženta i sredstva za dezinfekciju* uklonite mokrom krpom.

Nastavite s dezinfekcijom.

9.5.3 RUČNA DEZINFEKCIJA

1. Ne uklanjajte nastavak za miješanje s patrone.
2. Dezinficirajte jednokratnim maramicama potpuno natopljenim otopinom deterdženta i sredstva za dezinfekciju*.
   a. Uzmite jednokratnu maramicu potpuno natopljenu otopinom deterdženta i sredstva za dezinfekciju* i njome **dvaput prebrišite sve površine patrone**, pazeći na to da uklonite sve vidljive ostatke i da tekućina prodre u sva udubljenja.
   b. Uzmite novu jednokratnu maramicu potpuno natopljenu otopinom deterdženta i sredstva za dezinfekciju* i njome **dvaput prebrišite sve površine nastavka za miješanje patrone**, pazeći na to da uklonite sve vidljive ostatke i da tekućina prodre u sva udubljenja.

   Po potrebi upotrijebite dodatne maramice.
3. Ostavite proizvod da se prirodno osuši tijekom 5 minuta.
4. Pregledajte patronu i nastavak kako biste bili sigurni da je sva vidljiva kontaminacija uklonjena. Ako kontaminacija još uvijek postoji, ponovite korake za čišćenje i dezinfekciju opisane u točkama 9.5.2 i 9.5.3.
5. Prije ponovne upotrebe patronu ponovno umetnite u dozator, uklonite i bacite rabljeni nastavak za miješanje (pogledajte odjeljak 9.2).

Prethodno navedene upute potvrdio je proizvođač medicinskog proizvoda kao dobavljač medicinskog proizvoda za višekratnu upotrebu. Međutim, odgovornost za ispravno provođenje faza čišćenja i dezinfekcije medicinskog proizvoda snosi osoba koja taj postupak provodi i koja

mora jamčiti da se postupak pravilno provodi u ustanovi u kojoj se obavljaju čišćenje i dezinfekcija te da se postiže željeni rezultat. To zahtijeva provjeru i/ili validaciju i kontinuirano praćenje postupka.
*baktericidna, djelotvorna na kvasac, tuberkulocidna i virucidna otopina deterdženta i sredstva za dezinfekciju koja sadrži mješavine etanola (≈35 %) i izopropilnog alkohola (≈15 %) (npr. Zeta 3 Soft, otopina deterdženta i sredstva za dezinfekciju, s vremenom kontakta od 5 minuta) odobrena u skladu s lokalnim propisima; upotrebljavajte u skladu s uputama proizvođača otopine za dezinfekciju.

10. TEHNIČKI PODACI

	Occlufast Rock
ISO 4823	Materijali za registraciju zagriza, tip B
Vrijeme primjene*	30''
Vrijeme oralne primjene**	1'15''
Tvrdoća po Shoreu A nakon 1 sat	90±5
Reprodukcija detalja	20 µm
Linearna promjena dimenzija (približna) nakon 24 sata	0,25 %

*Vrijeme se računa od početka miješanja, na temperaturi od 23 °C/73 °F. Više temperature skraćuju to vrijeme, a niže ga produljuju. ** Temperatura tijekom vremena oralne primjene iznosi 35 °C/95 °F.

11. ČUVANJE, POSTOJANOST I ODLAGANJE

Ovi su proizvodi predviđeni za upotrebu u profesionalnom stomatološkom okruženju (u privatnim ili javnim zdravstvenim ustanovama koje imaju potrebna zakonska odobrenja).

- Praznu patronu odložite u otpad. Ne pokušavajte ponovno napuniti rabljene patrone. Intraoralni nastavak u kojem ima materijala mora se odložiti u otpad s rizikom od biološke kontaminacije.
- Na temelju podataka navedenih u sigurnosno-tehničkom listu, otpad nastao odlaganjem proizvoda ne predstavlja fizičku opasnost za ljude ili okoliš. Stoga se njime može rukovati kao bezopasnim otpadom, u skladu s primjenjivim lokalnim propisima. Za rukovanje kontaminiranim komponentama pogledajte odjeljke 9.4 i 9.5. Ako su materijal i zagriz kontaminirani, odložite ih kao poseban otpad s rizikom od biološke kontaminacije. Ako nisu kontaminirani, odložite ih u skladu s važećim lokalnim propisima.

Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju. Čuvajte proizvod na temperaturi između 5 °C/41 °F i 27 °C/80 °F, na mjestu koje nije izloženo izravnoj sunčevoj svjetlosti.

12. ČUVANJE REGISTRACIJE ZAGRIZA

Nakon dovršetka dezinfekcije osušite registraciju i upotrijebite je u roku od najviše 7 dana. Proizvod za registraciju može se poslati u laboratorij kao običan zagriz, bez posebnih mjera opreza, ako je zaštićen od mehaničkog opterećenja.

13. VAŽNE NAPOMENE

Informacije pružene na bilo koji način, čak i tijekom pokazivanja, ne poništavaju valjanost uputa za upotrebu. Korisnici su obvezni provjeriti odgovara li proizvod predviđenoj upotrebi. Proizvođač nije odgovoran za štetu, uključujući štetu trećih strana, koja nastane zbog nepridržavanja uputa ili neodgovarajuće primjene. Odgovornost proizvođača u svakom je slučaju ograničena na vrijednost isporučenih proizvoda. Prijavite proizvođaču i nadležnim tijelima sve ozbiljne incidente koji uključuju medicinski proizvod.



Rok trajanja tri godine od datuma proizvodnje.

HU – Occlufast Rock
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. RENDELTETÉS
A-szilikon harapásregisztráló anyag.
2. TERMÉKLEÍRÁS
Az Occlufast Rock keménysége 90±5 Sh A.
3. CSOMAGOLÁS
50 ml-es patron.
4. ÖSSZETÉTEL
Vinil-polisziloxán, szilícium-dioxid töltőanyagok, szervetlen alumínium töltőanyagok, metil-hidrogén-sziloxán, szerves platina komplex, pigmentek.
5. HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Az eszközök fogászati szakemberek (a páciensen végzett beavatkozáshoz engedéllyel rendelkező felhasználó) által, fogászati szakmai környezetben (a szükséges hatósági engedélyekkel rendelkező állami vagy magán egészségügyi intézményekben), 3 év feletti pácienseknél harapásregisztrálás során történő felhasználásra szolgálnak.
6. ELLENJAVALLATOK
Ne használja olyan pácienseknél, akiknél az összetevők bármelyikével szemben ismert túlérzékenység áll fenn. Az illatanyagokban esetlegesen előforduló allergénekkel kapcsolatos további információkért forduljon a Zhermackhoz.
7. MELLÉKHATÁSOK
Az összetevők bármelyikével szembeni allergia esetén irritáció, vörösség vagy a túlérzékenység jelei jelentkezhetnek.
8. KLINIKAI ELŐNYÖK
A méretstabil anyag lehetővé teszi a fogívek relatív helyzetének szájon belüli lenyomatvételét.
ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK / FIGYELMEZTETÉSEK:
- A termék használati utasítását meg kell őrizni a használat ideje alatt.
- Az eszközöket fogászati szakmai környezetben (hivatalos engedéllyel rendelkező állami vagy magán egészségügyi intézményekben) dolgozó szakembereknek kell használni.
- Az addíciós szilikonok (vinil-polisziloxánok) kikeményedését gátolja a latex-szel való érintkezés. **Az addíciós szilikonok (vinil-polisziloxánok) kesztyűvel vagy más, latexből készült tárgyakkal való közvetlen vagy közvetett érintkezése kerülendő**. A latex-szel való véletlen érintkezés esetén alaposan mosson kezet, hogy a szennyeződések minden nyomát eltávolítsa, és használjon vinilből vagy nitrilből készült kesztyűt.
- A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében mindig új, szennyeződésmentes kesztyűt használjon a patronok és a tartozékok kezeléséhez.
- Ne használja fel az anyagot:
  - ha a külső csomagoláson a gyártási tételszám és a lejárati dátum hiányzik vagy olvashatatlan;
  - ha az elsődleges csomagolás (patron) sérült.
- A biztonsági adatlap kérésre elérhető.

9. ALKALMAZÁS LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE
9.1. ELŐKÉSZÜLETEK
Viseljen megfelelő védőszemüveget, arcmaszkot, munkaruhát és kesztyűt. Védőszemüveg viselése a páciensek számára is ajánlott.
9.2. AZ ESZKÖZ ÖSSZESZERELÉSE
AZ ESZKÖZ ÖSSZESZERELÉSÉVEL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK / FIGYELMEZTETÉSEK:
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után.
- A termék kompatibilitását a vele együtt szállított tartozékoktól eltérő tartozékokkal nem tesztelték. A nem eredeti tartozékok használata egy vagy több olyan eseménysorozatot okozhat, amely csökkentheti a harapásregisztráció pontosságát. Ezért nem javasolt a nem eredeti tartozékok használata.

- A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében minden új betegnél történő használat előtt mindig tegyen eldobható borítást/gátrendszert az adagolóra és a patronra, amelyet minden használat után el kell távolítani. Az eldobható borítás/gátrendszer nem helyettesíti az ajánlott tisztítási és fertőtlenítési műveleteket.

1. Nyomja felfelé a tartó alatti fekete kart, és húzza ki az adagolótartót, ameddig csak lehet (1.1. ábra).
2. Emelje meg a patronrögzítőt (1.2. ábra).
3. Helyezze be a patront, ügyelve arra, hogy a megfelelő irányban legyen beillesztve. A patront úgy kell behelyezni, hogy az alján lévő „V" lefelé nézzen (1.2. ábra). A patronrögzítő ekkor könnyen leengedhető.
4. Miután a patront az adagolóba helyezte, fordítsa el a kupakot 1/4 fordulattal, húzza ki határozott mozdulattal, majd dobja ki (1.3. ábra).
5. Finoman nyomja meg az adagolókart kis mennyiség kinyomásához a két komponensből, amíg mindkettő egyszerre el nem kezd kifolyni a patronból (1.4. ábra). **Tisztítsa meg az összes fölös termék eltávolításával, ügyelve arra, hogy ne szennyezze be a két kimeneti nyílást**.
6. Válassza ki a legmegfelelőbb keverőcsúcsot; a csúcs színének meg kell egyeznie a patron kupakjának színével.
7. Helyezze be a keverőcsúcsot határozott mozdulattal úgy, hogy a színes gyűrűn lévő V alakú bevágás illeszkedjen a patronon lévő foglalatához (1.5. ábra). Fordítsa el a csúcsot az óramutató járásával megegyező irányba 1/4 fordulattal úgy, hogy csak a színes gyűrűre fejtsen ki nyomást, magára a keverőcsúcsra ne (1.6. ábra).
8. Fejtsen ki enyhe nyomást az adagolókarra elegendő mennyiségű anyag kinyomásához. Ne használja fel, ha a keverék nem egyenletes. Ebben az esetben távolítsa el az adagolót a műtéti területről, vegye ki a keverőcsúcsot, extrudáljon kis mennyiségű anyagot a komponens kiegyenlítéséhez, és helyezzen be új keverőcsúcsot.
9. Új páciensnél történő használat előtt mindig tegyen eldobható borítást/gátrendszert a patronra, amelyet minden használat után el kell távolítani (1.7. ábra). A borítás/gátrendszer nem helyettesíti az ajánlott tisztítási és fertőtlenítési műveleteket.
10. Folytassa az eszköz páciensnél történő használatával (lásd a 9.3. szakaszt).

9.3. AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA A PÁCIENSEN

AZ ESZKÖZ PÁCIENSEN TÖRTÉNŐ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A termék a sértetlen nyálkahártyával való érintkezésre szolgál.
- A terméket 23 °C/73 °F környezeti hőmérsékleten használja (a magasabb hőmérséklet lerövidíti, az alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítja a megmunkálási időt).
- **A keverőcsúcs felhelyezése előtt mindig (minden esetben minden használat előtt) egyenlítse ki az anyagot (1.4. ábra)**. Az anyag alkalmazásakor ügyeljen rá, hogy a keverőcsúcs belemerüljön az anyagba.
- Az addíciós szilikonokra (vinil-polisziloxánok) érzékeny pácienseknél az alkalmazás nem ajánlott. Ha irritáció, kipirosodás vagy a túlérzékenység egyéb jelei fordulnak elő, azonnal hagyja abba a termék alkalmazását, és tegye meg a szükséges intézkedéseket a beteg biztonságának garantálása érdekében.
- A szövődmények elkerülése érdekében a harapásregisztrálás előtt célszerű az alámetszéseket megszüntetni.
- Az addíciós szilikonok (vinil-polisziloxánok) kikeményedését gátolja a latex-szel, szulfidalapú fogínyretrakciós oldatokkal, poliéterekkel, valamint az akril- vagy bisz-akril gyanták polimerizálatlan felületével való érintkezés. Kerülje az anyag közvetlen vagy közvetett érintkezését ezekkel a szerekkel. Amennyiben a páciens kemény és lágy szájszövetei vagy a kiegészítők felületei, amelyekkel az anyag érintkezik, ilyen szerekkel szennyezettek, alaposan tisztítsa meg őket vízzel, illetve az akril- vagy bisz-akril gyanták esetében etil-alkohollal/egyéb oldószerrel.

• Kerülje a patron érintkezését a páciens szájával.

1. A termék használata előtt szüntesse meg az alámetszéseket.
2. A megfelelő mennyiségű anyag kinyomásához óvatosan nyomja meg az adagolókart. Ne használja fel az anyagot, ha az láthatóan inkonzisztens.
3. Alkalmazza a terméket a kívánt technikával (okkluzális vagy vesztibuláris). Az okkluzális technika alkalmazásakor, miután alkalmazta az anyagot a fogak okkluzális felületén, a fogorvos megkéri a pácienst, hogy végezzen harapást a 10., Műszaki adatok táblázatban megadott megmunkálási időn belül. A vesztibuláris technika alkalmazásakor a terméket a vesztibuláris oldalról kell a fogakra felvinni, úgy, hogy a fogívek a regisztrálandó pozícióban legyenek.
4. Az anyagot nem távolítják el a páciens szájából a 10., Műszaki adatok című táblázatban feltüntetett szájban tartási idő végéig.
5. Ellenőrizze, hogy a harapásregisztrátum sértetlen-e, és győződjön meg arról, hogy nincsenek a páciens szájából eltávolítandó anyagmaradványok.
6. Folytassa a tisztítási és fertőtlenítési fázisokkal, amelyek leírása a **9.5.2. és a 9.5.3. szakaszban található**.

9.4. A HARAPÁSREGISZTRÁTUM KÉZI TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

A HARAPÁSREGISZTRÁTUM KÉZI TISZTÍTÁSÁRA ÉS FERTŐTLENÍTÉSÉRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A kézi tisztítás önmagában nem elegendő a harapásregisztrátum megfelelő kezeléséhez, és mindig el kell végezni a kézi fertőtlenítést is.
- A harapásregisztrátumokat mindig kézzel fertőtlenítse, addíciós szilikonokhoz (vinil-polisziloxánok) való speciális bemerítéses fertőtlenítőszerrel (kvaterner ammóniumsókat és szinergisztikus koformulánst tartalmazó koncentrált fertőtlenítőszer) vagy alkoholkeverékeket és felületi feszültségcsökkentőket tartalmazó, felhasználásra kész fertőtlenítőszer permetezésével. A behatási idők tekintetében kövesse a kiválasztott fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
- A megtisztított és fertőtlenített harapásregisztrátumot zárt, száraz és tiszta helyen, a testfolyadékok fröccsenéseitől, folyadéksugaraitól és aeroszoljaitól távol, körülbelül 23 °C/73 °F környezeti hőmérsékleten tárolja.

9.4.1. ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁSI ÉS A FERTŐTLENÍTÉSI FÁZIS ELŐTT

1. Viseljen eldobható kesztyűt, arcmaszkot, védőszemüveget és munkaruhát.
2. A harapásregisztrátum bemerítéses fertőtlenítéséhez (lásd: **9.4.3. A** szakasz), készítsen a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, kvaterner ammóniumsó-vegyületeket és szinergisztikus koformulánsokat tartalmazó, harapásregisztrátumokhoz való speciális mosó-fertőtlenítőszeres oldatot (pl. Zeta 7 Solution).

9.4.2. KÉZI TISZTÍTÁS

1. Öblítse le a harapásregisztrátumot folyó víz alatt **30 másodpercig**, maximum 5 perccel azután, hogy kivette a szájüregből (2.1. ábra). Ha szükséges, növelje meg az öblítési időt, amíg nem marad látható maradvány.
2. Folytassa a bemerítéses (lásd: **9.4.3. A** szakasz) vagy a permetezéses fertőtlenítéssel (lásd: **9.4.3. B** szakasz).

9.4.3. HARAPÁSREGISZTRÁTUMOK KÉZI FERTŐTLENÍTÉSE

A. BEMERÍTÉS (2.2. A ábra)

1. A tisztítási eljárás után (lásd: 9.4.2. szakasz) merítse a harapásregisztrátumot a mosó-fertőtlenítőszeres oldatba (lásd a 9.4.1. szakasz 2. pontját) a tervezett behatási időre.
2. Folytassa az öblítéssel és/vagy a szárítással, a tervek szerint.

B. PERMET (2.2. B ábra)

1. A tisztítási eljárás után (lásd: 9.4.2. pont) tegye a harapásregisztrátumot egy átlátszó tasakba.
2. Vezesse bele a tasakba a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, etanolt, 2-propanolt és koformulánsokat (pl. Zeta 7 Spray) tartalmazó speciális mosó-fertőtlenítőszeres spray flakonjának fúvókáját.

3. A tasakot zárva tartva permetezze rá a mosó-fertőtlenítőszert a harapásregisztrátum összes felületére, a mosó-fertőtlenítőszer behatási időinek betartásával.
4. Tartsa zárva a tasakot, és hagyja hatni a szert.
5. Vegye ki a harapásregisztrátumot a tasakból, és dobja ki a tasakot.
6. Folytassa az öblítéssel és/vagy a szárítással, a tervek szerint.

9.5. A PATRON ÉS A KEVERŐCSÚCS KÉZI TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

A PATRON ÉS A KEVERŐCSÚCS KÉZI TISZTÍTÁSÁRA ÉS FERTŐTLENÍTÉSÉRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A védőgátakat egyszeri használatra tervezték, és használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell őket ártalmatlanítani.
- A patronokat és a keverőcsúcsokat a tárolás előtt az alábbiakban leírtak szerint kell megtisztítani és fertőtleníteni. A kézi tisztítás önmagában nem elegendő a behelyezett keverőcsúccsal ellátott patron helyes kezeléséhez. A használt, tiszta és fertőtlenített keverőcsúcsot tartsa a patronon kupakként.
- Csak olyan fertőtlenítőszeres oldatot használjon, amelynek hatékonysága és használata a fertőtlenítőszeres oldat gyártója használati utasításának megfelelően jóvá van hagyva.
- A használat után 1 órán belül végezze el a patron kézi tisztítását és fertőtlenítését a felerősített keverőcsúccsal.
- Használat előtt vegye ki a használt keverőcsúcsot a patronból, és dobja ki. Egyenlítse ki a patront, majd helyezzen be egy új keverőcsúcsot.
- A patron életciklusának végét általában a benne lévő anyag lejárati dátuma és/vagy felhasználása határozza meg.

9.5.1. AZ ESZKÖZ SZÉTSZERELÉSE HASZNÁLAT UTÁN

1. A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt területen távolítsa el a keverőcsúcs intraorális végét és a benne lévő harapásregisztráló anyag maradványait.
2. Távolítsa el az eldobható borítást/gátrendszert.
3. Vegye le a szennyezett kesztyűt, fertőtlenítse a kezét, és vegyen fel egy pár tiszta kesztyűt.
4. Vegye ki a patront a felerősített keverőcsúccsal együtt az adagolóból, ügyelve arra, hogy elkerülje a közvetlen érintkezést a szennyezett csúccsal.
5. Tisztítsa meg és fertőtlenítse az adagolót az adagoló gyártójának utasításai szerint.

9.5.2. KÉZI TISZTÍTÁS

1. Ne vegye ki a keverőcsúcsot a patronból.
2. Tisztítsa meg mosószeres és fertőtlenítőszeres oldattal* teljesen átitatott, eldobható törlőkendőkkel.
   a. Egy mosó- és fertőtlenítőszeres oldattal* teljesen átitatott eldobható törlőkendővel törölje át **kétszer a patron összes felületét**, ügyelve arra, hogy minden látható maradványt eltávolítson, és hogy a folyadék az összes mélyedésbe behatoljon.
   b. Egy mosó- és fertőtlenítőszeres oldattal* teljesen átitatott új eldobható törlőkendővel törölje át **kétszer a patron keverőcsúcsának összes felületét**, ügyelve arra, hogy minden látható maradványt eltávolítson, és hogy a folyadék az összes mélyedésbe behatoljon.

   Ha szükséges, használjon további törlőkendőket.
3. Egy mosó- és fertőtlenítőszeres oldattal* benedvesített tiszta, puha kefével (pl. Interlock® REF 09084) tisztítsa meg a patron és a keverőcsúcs mélyedésekkel és/vagy hornyokkal rendelkező részeit (pl. a keverőcsúcs és a patron feje közötti csatlakozást), ügyelve arra, hogy minden látható maradványt eltávolítson. Ne súrolja a patron címkéjét a kefével.
4. Távolítsa el a mosó- és fertőtlenítőszeres oldat* maradványait egy nedves törlőruhával.

Folytassa a fertőtlenítéssel.

9.5.3. KÉZI FERTŐTLENÍTÉS

1. Ne vegye ki a keverőcsúcsot a patronból.
2. Fertőtlenítse mosószeres és fertőtlenítőszeres oldattal* teljesen átitatott, eldobható törlőkendőkkel.

a. Egy mosó- és fertőtlenítőszeres oldattal* teljesen átitatott eldobható törlőkendővel törölje át **kétszer a patron összes felületét**, ügyelve arra, hogy minden látható maradványt eltávolítson, és hogy a folyadék az összes mélyedésbe behatoljon.
b. Egy mosó- és fertőtlenítőszeres oldattal* teljesen átitatott új eldobható törlőkendővel törölje át **kétszer a patron keverőcsúcsának összes felületét**, ügyelve arra, hogy minden látható maradványt eltávolítson, és hogy a folyadék az összes mélyedésbe behatoljon.

Ha szükséges, használjon további törlőkendőket.

3. Hagyja az eszközt természetes módon száradni 5 percig.
4. Vizsgálja meg a patront és a csúcsot, és győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Ha továbbra is látható szennyeződés van jelen, ismételje meg a 9.5.2. és 9.5.3. pontban leírt tisztítási és fertőtlenítési lépéseket.
5. A patront az újbóli használata előtt helyezze be újra az adagolóba, vegye ki és dobja ki a használt keverőcsúcsot (lásd a 9.2. szakaszt).

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója mint az újrafelhasználható orvostechnikai eszköz szolgáltatója hitelesítette. Az orvostechnikai eszköz tisztítási és fertőtlenítési fázisainak helyes elvégzéséért azonban az eljárást végző személy a felelős, akinek biztosítania kell, hogy ezeket a tisztítási és fertőtlenítési fázisok helye szerinti létesítményben helyesen végezzék el, és hogy elérjék a kívánt eredményt. Ehhez az eljárás ellenőrzésére és/vagy validálására, valamint folyamatos nyomon követésére van szükség.

*a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott mosószeres és fertőtlenítőszeres oldat, baktericid, yeasticid, tuberkulocid és virucid, amely etilalkohol (≈35%) és izopropil-alhohol (≈15%) keverékét tartalmazza (pl. Zeta 3 Soft, mosószeres és fertőtlenítőszeres oldat, 5 perces behatási idő); a fertőtlenítőszeres oldat gyártójának használati utasítása szerint használja.

10. MŰSZAKI ADATOK

	Occlufast Rock
ISO 4823	B. típusú harapásregisztráló anyagok
Megmunkálási idő*	30 mp
Szájban tartási idő**	1 p 15 mp
Shore A keménység – 1 óra	90±5
Részletvisszaadás	20 µm
Lineáris méretváltozás – (kb.) 24 óra	0,25%

* Az idő a keverés kezdetétől számítva, 23 °C/73 °F hőmérsékleten értendő. A magasabb hőmérséklet lerövidíti, az alacsonyabb hőmérséklet pedig meghosszabbítja ezt az időt. ** A szájban tartási idő 35 °C/95 °F hőmérsékleten értendő.

11. TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközöket professzionális fogászati környezetben (a szükséges hatósági engedélyekkel rendelkező közszektorbeli vagy magánszektorbeli egészségügyi intézményekben) történő használatra szolgálnak.

- Ha a patron kiürült, dobja ki. Ne próbálja meg újratölteni a használt patronokat. Az intraorális végeket a bennük lévő anyaggal együtt a biológiai szennyeződés kockázatát hordozó hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A biztonsági adatlapban szereplő információk alapján a termék ártalmatlanításakor keletkező hulladék nem jelent fizikai veszélyt sem az emberekre, sem a környezetre. Ezért a vonatkozó helyi előírások szerint nem veszélyes hulladékként kezelhető. A szennyezett alkatrészek kezelésére vonatkozóan lásd a 9.4. és 9.5. pontot. Ha az anyag és a harapásregisztrátum szennyezett, a biológiai szennyeződés kockázatát hordozó speciális hulladékként kell ártalmatlanítani. Ha nem szennyezettek, ártalmatlanítsa őket a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után. A terméket 5 °C/41 °F és 27 °C/80 °F közötti hőmérsékleten, a közvetlen napfénytől védve tárolja.

12. A HARAPÁSREGISZTRÁTUM TÁROLÁSA
A fertőtlenítés befejeztével szárítsa meg a regisztrátumot, és legfeljebb 7 napon belül használja fel. A regisztrátum normál harapásregisztrátumként, különösebb óvintézkedések nélkül elküldhető a laboratóriumba, feltéve, hogy védve van a mechanikai behatásoktól.
13. FONTOS MEGJEGYZÉSEK
A bármilyen módon – akár a bemutatók során – közölt információk nem érvénytelenítik a használati utasítást. A felhasználók kötelesek ellenőrizni, hogy a termék alkalmas-e a tervezett felhasználásra. A gyártó nem tehető felelőssé az utasítások be nem tartásából vagy az alkalmazásra való alkalmatlanságból eredő károkért, beleértve a harmadik feleket ért károkat is. A gyártó felelőssége minden esetben a szállított termékek értékére korlátozódik. Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.



A gyártás időpontjától számított 3 éves eltarthatósági idő.

SK – Occlufast Rock
NÁVOD NA POUŽITIE
1. ÚČEL POUŽITIA
A-silikónový materiál na registráciu zhryzu.
2. OPIS VÝROBKU
Occlufast Rock má tvrdosť 90±5 Sh A.
3. BALENIE
50 ml kartuša.
4. ZLOŽENIE
Vinylpolysiloxán, kremenné plnivá, anorganické hliníkové plnivá, metylhydrogenosiloxán, organoplatinový komplex, pigmenty.
5. NÁVOD NA POUŽITIE
Pomôcky sú určené na používanie zubnými profesionálmi (používateľ s licenciou na prácu s pacientom) na registráciu zhryzu pacientov od 3 rokov v profesionálnom dentálnom prostredí (verejné alebo súkromné zdravotnícke zariadenia s potrebnými regulačnými povoleniami).
6. KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek. Pre ďalšie informácie o prípadných alergénoch obsiahnutých vo vôňach, ak sa vo výrobku nachádzajú, sa obráťte na spoločnosť Zhermack.
7. VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Môžu sa vyskytnúť znaky podráždenia, začervenania alebo precitlivenosti v prípade alergie na niektorú zo zložiek.
8. KLINICKÉ PRÍNOSY
Rozmerovo stála hmota umožňuje intraorálne odtláčanie vzájomnej polohy klenieb.
VŠEOBECNÉ PREVENTÍVNE OPATRENIA/VAROVANIA:
- Návod na použitie výrobku sa musí uchovávať po celý čas jeho používania.
- Pomôcky by mali použiť odborníci pôsobiaci v rámci profesionálneho stomatologického prostredia (zákonom povolené verejné alebo súkromné zdravotnícke zariadenia).
- Tvrdnutie adičných silikónov (vinylpolysiloxánov) je inhibované kontaktom s latexom. **Zabráňte priamemu alebo nepriamemu kontaktu adičných silikónov (vinylpolysiloxánov) s rukavicami alebo inými predmetmi vyrobenými z latexu**. V prípade náhodného kontaktu s latexom si dôkladne umyte ruky, aby ste odstránili všetky stopy znečisťujúcich látok, a použite vinylové alebo nitrilové rukavice.
- Aby sa obmedzilo riziko krížovej kontaminácie, pri narábaní s kartušami a príslušenstvom vždy

použite nové, nekontaminované rukavice.
- Materiál nepoužívajte:
  - ak číslo šarže a dátum exspirácie na vonkajšom obale chýbajú alebo sú nečitateľné;
  - ak je primárny obal (kartuša) poškodený.
- Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na vyžiadanie.

9. PODROBNÝ POSTUP

9.1 PREDBEŽNÉ ÚKONY

Použite vhodné ochranné okuliare, masku na tvár, pracovný odev a rukavice. Aj pacientom sa odporúčajú ochranné okuliare.

9.2 MONTÁŽ POMÔCKY

PREVENTÍVNE OPATRENIA/VAROVANIA TÝKAJÚCE SA MONTÁŽE POMÔCKY:

- Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na obale.
- Kompatibilita výrobku s iným ako s dodávaným príslušenstvom nebola testovaná. Používanie neoriginálneho príslušenstva môže spôsobiť jeden alebo viacero prípadov, ktoré by mohli viesť k zníženiu presnosti registrácie zhryzu. Používanie neoriginálneho príslušenstva sa preto neodporúča.
- Aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie, pred použitím na každom novom pacientovi vždy nasaďte na dávkovač a kartušu jednorazový kryt/zábranu, ktoré je potrebné po každom použití odstrániť. Systém jednorazového krytu/zábrany nenahrádza odporúčané čistenie a dezinfekciu.

1. Zatlačte čiernu páčku pod stojanom smerom nahor a vytiahnite stojan dávkovača tak ďaleko, ako to len ide (obr. 1.1).
2. Nadvihnite západku kartuše (obr. 1.2).
3. Vložte kartušu a uistite sa, že pasuje správnym smerom. Kartuša sa musí vložiť tak, aby písmeno „V" na jej základni smerovalo nadol (obr. 1.2). Západku kartuše je teraz možné ľahko spustiť.
4. Po nasadení kartuše na dávkovač otočte uzáver o 1/4 otáčky, pevným pohybom ho vytiahnite a vyhoďte (obr. 1.3).
5. Jemným stlačením páčky dávkovača vytlačte malé množstvo oboch zložiek, až kým nebudú tiecť obe súčasne (obr. 1.4). **Odstráňte všetok prebytočný výrobok, pričom dbajte na to, aby ste neznečistili dva výstupné otvory**.
6. Vyberte najvhodnejšiu miešaciu špičku; farba špičky musí byť rovnaká ako farba uzáveru kartuše.
7. Miešaciu špičku vložte obratným pohybom tak, aby bol zárez v tvare V na farebnom krúžku zarovnaný s jeho krytom na kartuši (obr. 1.5). Otočte špičkou o 1/4 otáčky v smere hodinových ručičiek, pričom vyvíjajte tlak len na farebný krúžok, a nie na samotnú miešaciu špičku (obr. 1.6).
8. Vyviňte mierny tlak na páku dávkovača, aby ste vytlačili dostatočné množstvo materiálu. Nepoužívajte, ak zmes nie je hladká. V takom prípade odstráňte dávkovač z pracovného miesta a odstráňte miešaciu špičku; potom vytlačte malé množstvo materiálu na vyrovnanie komponentu a vložte novú miešaciu špičku.
9. Pred použitím na novom pacientovi vždy nasaďte na dávkovač a kartušu jednorazový kryt/zábranu, ktoré je potrebné po každom použití odstrániť (obr. 1.7). Systém krytu/zábrany nenahrádza odporúčané čistenie a dezinfekciu.
10. Pokračujte v používaní pomôcky u pacienta (pozri odsek 9.3).

9.3 POUŽITIE POMÔCKY U PACIENTA

VAROVANIE/PREVENTÍVNE OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA POMÔCKY U PACIENTA:

- Tento produkt je určený na kontakt s neporušenou sliznicou.
- Výrobok používajte pri teplote okolia 23 °C/73 °F (vyššie teploty skracujú pracovný čas, nižšie teploty predlžujú pracovný čas).
- **Pred nasadením miešacej špičky vždy (v každom prípade pred každým použitím) vyrovnajte materiál (obr. 1.4)**. Pri nanášaní materiálu dbajte na to, aby v ňom bola

miešacia špička ponorená.
- Použitie u pacientov citlivých na adičné silikóny (vinylpolysiloxány) sa neodporúča. Ak sa objaví podráždenie, začervenanie alebo iné príznaky precitlivenosti, okamžite prestaňte produkt používať a podniknite nevyhnutné kroky na to, aby ste sa uistili, že je pacient v bezpečí.
- Aby ste predišli komplikáciám, je vhodné predtým, ako urobíte registráciu zhryzu zabezpečiť drážky.
- Tvrdnutiu adičných silikónov (vinylpolysiloxánov) bráni kontakt s latexom, roztokmi na báze sulfidov na stiahnutie ďasien, polyétermi a nepolymerizovaným povrchom akrylových alebo bisakrylových živíc. Zabráňte priamemu alebo nepriamemu kontaktu materiálu s týmito látkami. Ak sú tvrdé a mäkké tkanivá ústnej dutiny pacienta alebo pomocné povrchy, s ktorými prichádza materiál do kontaktu, kontaminované týmito látkami, dôkladne ich v prípade akrylových alebo bisakrylových živíc očistite vodou alebo etylalkoholom/inými rozpúšťadlami.
- Vyhnite sa kontaktu kartuše s ústami pacienta.

1. Pred použitím výrobku zabezpečte zárezy.
2. Jemným stlačením páčky dávkovača vytlačte primerané množstvo materiálu. Nepoužívajte materiál, ak je viditeľne nekonzistentný.
3. Výrobok aplikujte požadovanou technikou (oklúzna alebo vestibulárna). Pri použití oklúznej techniky po nanesení materiálu na oklúznu plochu zubov zubný lekár požiada pacienta, aby zahryzol v rámci pracovného času uvedeného v tabuľke 10 Technické údaje. Pri použití vestibulárnej techniky sa výrobok musí aplikovať na zuby z vestibulárnej strany, pričom zubné oblúky musia byť v polohe, ktorá sa má zaregistrovať.
4. Materiál sa z úst pacienta odstráni až po uplynutí času v ústach uvedeného v tabuľke 10 Technické údaje.
5. Skontrolujte, či je registrácia zhryzu neporušená, a uistite sa, že v ústach pacienta nie sú žiadne zvyšky materiálu, ktoré treba odstrániť.
6. Pokračujte vo fázach čistenia a dezinfekcie opísaných v **oddiele 9.5.2 a 9.5.3**.

9.4 MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA REGISTRÁCIE ZHRYZU

VAROVANIA / PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI MANUÁLNOM ČISTENÍ A DEZINFEKCII REGISTRÁCIE ZHRYZU:

- Samotné manuálne čistenie nie je dostatočné na správne ošetrenie registrácie zhryzu a vždy sa musí vykonať aj fáza manuálnej dezinfekcie.
- Registrácie zhryzu vždy dezinfikujte ručne pomocou špecifického dezinfekčného prostriedku pre aditívne silikóny (vinylpolysiloxány) na ponorenie (koncentrovaný dezinfekčný prostriedok obsahujúci kvartérne amóniové soli a synergický koformulant) alebo postrekom dezinfekčného prostriedku pripraveného na použitie, ktorý obsahuje alkoholové zmesi a látky znižujúce povrchové napätie. Dodržiavajte časy pôsobenia podľa pokynov výrobcu pre zvolený dezinfekčný prostriedok.
- Čistú a vydezinfikovanú registráciu zhryzu skladujte na uzavretom, suchom a čistom mieste, mimo dosahu striekajúcich, prúdiacich alebo aerosólových telesných tekutín, pri teplote okolia približne 23 °C/73 °F.

9.4.1 FÁZY PRÍPRAVY PRED ČISTENÍM A DEZINFEKCIOU

1. Noste pár jednorazových rukavíc, tvárovú masku, ochranné okuliare a pracovný odev.
2. Na dezinfekciu registrácie zhryzu ponorením (pozri odsek **9.4.3 A**), pripravte špecifický detergentno-dezinfekčný roztok na zhryz schválený podľa miestnych predpisov, ktorý obsahuje zlúčeniny kvartérnych amóniových solí a synergické koformulanty (napr. roztok Zeta 7 Solution).

9.4.2 MANUÁLNE ČISTENIE

1. Po vybratí z úst odtlačok oplachujte pod tečúcou vodou **počas 30 sekúnd** maximálne 5 minút (obr. 2.1). V prípade potreby predĺžte čas oplachovania, kým nie sú viditeľné žiadne zvyšky.

2. Pokračujte v dezinfekcii ponorením (pozri odsek **9.4.3 A**) alebo postriekaním (pozri odsek **9.4.3 B**).

9.4.3 MANUÁLNA DEZINFEKCIA REGISTRÁCIE ZHRYZU

A. PONORENIE (obr. 2.2 A)

1. Po vyčistení (pozri odsek 9.4.2) ponorte registráciu zhryzu do čistiaceho a dezinfekčného roztoku (pozri bod 2 odseku 9.4.1) na určený čas kontaktu.
2. V prípade potreby pokračujte v oplachovaní a/alebo sušení.

B. SPREJ (obr. 2.2 B)

1. Po vyčistení (pozri odsek 9.4.2) vložte registráciu zhryzu do priesvitného vrecka.
2. Do vrecka vložte dýzu fľaše s čistiacim a dezinfekčným sprejom na zhryz, schváleným v súlade s miestnymi predpismi, ktorý obsahuje etanol, 2-propanol a koformulanty (napr. Zeta 7 Spray).
3. Vrecko držte uzatvorené, nastriekajte dezinfekčný prostriedok na všetky povrchy registrácie zhryzu a dodržiavajte čas kontaktu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.
4. Vrecko ponechajte zatvorené a nechajte výrobok pôsobiť.
5. Registráciu zhryzu vyberte z vrecka vyberte a vrecko zlikvidujte.
6. V prípade potreby pokračujte v oplachovaní a/alebo sušení.

9.5 MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA KARTUŠE A MIEŠACEJ ŠPIČKY

VAROVANIA/PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI MANUÁLNOM ČISTENÍ A DEZINFEKCII KARTUŠE A MIEŠACEJ ŠPIČKY:

- Ochranné bariéry sú určené na jedno použitie a po každom použití sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
- Kartuše a miešacie špičky sa musia pred uskladnením vyčistiť a vydezinfikovať podľa nižšie uvedeného postupu. Samotné manuálne čistenie nie je dostatočné na správne ošetrenie kartuše s vloženou miešacou špičkou. Použitú, čistú a vydezinfikovanú miešaciu špičku uchovávajte na kartuši ako uzáver.
- Používajte len dezinfekčný roztok, ktorého účinnosť a použitie je schválené v súlade s návodom na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku.
- Do 1 hodiny po použití vykonajte manuálne čistenie a dezinfekciu kartuše s nasadenou miešacou špičkou.
- Pred opätovným použitím vyberte použitú miešaciu špičku z kartuše a zlikvidujte ju. Vyrovnajte kartušu a vložte novú miešaciu špičku.
- Koniec životnosti kartuše sa zvyčajne určuje uplynutím doby použiteľnosti a/alebo spotrebou materiálu, ktorý obsahuje.

9.5.1 DEMONTÁŽ POMÔCKY PO POUŽITÍ

1. V oblasti, ktorá sa používa na čistenie a dezinfekciu, odstráňte intraorálnu špičku miešacej špičky a všetky zvyšky materiálu registrácie, ktoré sa v ňom nachádzajú.
2. Odstráňte jednorazový kryt/zábranu.
3. Odstráňte kontaminované rukavice, vydezinfikujte ruky a nasaďte si čistý pár rukavíc.
4. Vyberte kartušu s pripojenou miešacou špičkou z dávkovača, pričom dávajte pozor, aby ste sa vyhli priamemu kontaktu so znečistenou špičkou.
5. Vyčistite a vydezinfikujte dávkovač podľa pokynov výrobcu dávkovača.

9.5.2 MANUÁLNE ČISTENIE

1. Neodstraňujte miešaciu špičku z kartuše.
2. Čistite pomocou jednorazových utierok úplne napustených čistiacim a dezinfekčným roztokom*.
   a) Vezmite jednorazovú utierku úplne napustenú čistiacim a dezinfekčným roztokom* a **dvakrát ňou pretrite všetky plochy kartuše**, pričom dbajte na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov a uistite sa, že tekutina prenikla do všetkých priehlbín.
   b) Vezmite novú jednorazovú utierku úplne napustenú čistiacim a dezinfekčným roztokom* a **dvakrát ňou pretrite všetky plochy miešacej špičky kartuše**, pričom dbajte na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov a uistite sa, že tekutina prenikla do všetkých

priehlbín.
V prípade potreby použite ďalšie utierky.

3. Čistou, mäkkou kefkou (napr. Interlock® REF 09084) navlhčenou čistiacim a dezinfekčným roztokom* vyčistite časti kartuše a miešacej špičky s priehlbinami a/alebo drážkami (napr. spojenie medzi miešacou špičkou a hlavou kartuše), pričom dbajte na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov. Štítok kartuše nedrhnite kefkou.
4. Zvyšky čistiaceho a dezinfekčného roztoku* odstráňte vlhkou handričkou.

Pokračujte dezinfekciou.

9.5.3 MANUÁLNA DEZINFEKCIA

1. Neodstraňujte miešaciu špičku z kartuše.
2. Dezinfikujte pomocou jednorazových utierok úplne napustených čistiacim a dezinfekčným roztokom*.
   a) Vezmite jednorazovú utierku úplne napustenú čistiacim a dezinfekčným roztokom* a **dvakrát ňou pretrite všetky plochy kartuše**, pričom dbajte na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov a uistite sa, že tekutina prenikla do všetkých priehlbín.
   b) Vezmite jednorazovú utierku úplne napustenú čistiacim a dezinfekčným roztokom* a **dvakrát ňou pretrite všetky plochy miešacej špičky kartuše**, pričom dbajte na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov a uistite sa, že tekutina prenikla do všetkých priehlbín.

   V prípade potreby použite ďalšie utierky.
3. Nechajte pomôcku 5 minút prirodzene vyschnúť.
4. Skontrolujte kartušu a špičku a uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak je viditeľná kontaminácia stále prítomná, zopakujte kroky čistenia a dezinfekcie opísané v odsekoch 9.5.2 a 9.5.3.
5. Pred opätovným použitím kartuše ju znovu vložte do dávkovača, vyberte a zlikvidujte použitú miešaciu špičku (pozri odsek 9.2).

Vyššie uvedené pokyny boli overené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako dodávateľom zdravotníckej pomôcky na opakované použitie. Zodpovednosť za správne vykonanie fáz čistenia a dezinfekcie zdravotníckej pomôcky však nesie osoba, ktorá tento proces vykonáva a ktorá musí zaručiť, že sa v zariadení, kde sa fáza čistenia a dezinfekcie vykonáva, dosiahne požadovaný výsledok. To si vyžaduje overovanie a/alebo validáciu a nepretržité monitorovanie procesu.

*baktericídny, kvasinkový, tuberkulocídny a virucídny dezinfekčný a čistiaci roztok obsahujúci zmes etylalkoholu (≈35 %) a izopropylalkoholu (≈15 %) (napr. čistiaci a dezinfekčný roztok Zeta 3 Soft, s dobou kontaktu 5 minút), schválený v súlade s miestnymi predpismi; používajte v súlade s návodom na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku.

10. TECHNICKÉ ÚDAJE

	Occlufast Rock
ISO 4823	Materiály na registráciu zhryzu typu B
Pracovný čas*	30″
Čas v ústach**	1′15″
Shore-A tvrdosť 1 hodina	90±5
Detail reprodukcie	20 µm
Lineárna rozmerová odchýlka (cca) 24 hodín	0,25 %

* Uvedené časy sú určené od začiatku miešania pri teplote 23 °C/73 °F. Vyššie teploty tieto časy skracujú, nižšie teploty ich predlžujú. ** Čas v ústach je stanovený pri 35 °C/95 °F.

11. SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Prístroje sú určené na používanie v profesionálnom stomatologickom prostredí (zdravotnícke zariadenia verejného alebo súkromného sektora, ktoré majú potrebné regulačné povolenia).

• Po vyprázdnení kartušu zlikvidujte. Použité kartuše sa nepokúšajte opätovne naplniť. Intraorálna

špička s materiálom vo vnútri sa musí likvidovať ako odpad s rizikom biologickej kontaminácie.
- Na základe informácií uvedených v karte bezpečnostných údajov odpad vzniknutý pri likvidácii výrobku nepredstavuje žiadne fyzické nebezpečenstvo pre ľudí ani životné prostredie. Môže sa s ním preto nakladať v súlade s platnými miestnymi nariadeniami o odpadoch, ktoré nie sú nebezpečné. Informácie o nakladaní s kontaminovanými komponentmi nájdete v odsekoch 9.4 a 9.5. Ak sú materiál a zhryz kontaminované, zlikvidujte ich ako špeciálny odpad s rizikom biologickej kontaminácie. Ak nie sú kontaminované, zlikvidujte ich podľa platných miestnych predpisov.

Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na obale. Výrobok uchovávajte pri teplote od 5 °C/41 °F do 27 °C/80 °F mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

12. SKADOVANIE REGISTRÁCIE ZHRYZU

Po dokončení dezinfekcie registráciu vysušte a použite ju najneskôr do 7 dní. Registráciu môžete poslať do laboratória ako bežný zhryz bez osobitných bezpečnostných opatrení za predpokladu, že je chránená pred mechanickým namáhaním.

13. DÔLEŽITÉ POZNÁMKY

Informácie poskytnuté akýmkoľvek spôsobom aj počas predvádzania nerušia platnosť pokynov na používanie. Prevádzkovatelia sú povinní skontrolovať, či je výrobok vhodný na zamýšľané použitie. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za ujmu, vrátane ujmy tretích strán, ktorá vyplýva z nedodržania pokynov alebo z nevhodného použitia. Zodpovednosť výrobcu je v každom prípade obmedzená hodnotou dodaných výrobkov. Akékoľvek závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky nahláste výrobcovi a príslušným orgánom.



Trojročná doba použiteľnosti od dátumu výroby.

LV – Occlufast Rock

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

A-silikona sakodiena reģistrēšanas materiāls.

2. PRODUKTA APRAKSTS

Occlufast Rock cietība ir 90±5 Sh A.

3. IEPAKOJUMS

50 ml patrona.

4. SASTĀVS

Vinila polisiloksāns, silīcija dioksīda pildvielas, neorganiskas alumīnija pildvielas, metilhidrogenosiloksāns, organoplatīna komplekss, pigmenti.

5. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ierīces ir paredzētas lietošanai zobārstniecības profesionāļiem (lietotājs, kam ir licence operēt pacientu) zobu sakodiena reģistrēšanai pacientiem, sākot no 3 gadu vecuma, profesionālā zobārstniecības vidē (valsts vai privātas veselības aprūpes iestādes ar nepieciešamajiem normatīvajiem apstiprinājumiem).

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām. Lai iegūtu plašāku informāciju par alergēniem aromatizētāju sastāvā, ja tādi ir, lūdzu, sazinieties ar Zhermack.

7. BLAKUSPARĀDĪBAS

Alerģija pret kādu no sastāvdaļām var izpausties kā kairinājums, apsārtums vai paaugstinātas jutības pazīmes.

8. KLĪNISKIE IEGUVUMI

Izmēru ziņā stabilais materiāls ļauj veikt arkas relatīvās pozīcijas iekšējo reģistrēšanu.

VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/BRĪDINĀJUMI:

- Produkta lietošanas norādījumi ir jāsaglabā visā tā lietošanas laikā.
- Ierīces jālieto profesionāļiem, kas strādā profesionālā zobārstniecības vidē (likumīgi sertificētās valsts vai privātās veselības aprūpes iestādēs).
- Saskaroties ar lateksu, pievienoto silikonu (vinila polisiloksānu) sacietēšana tiek kavēta. **Izvairieties no tiešas vai netiešas saskares starp pievienotajiem silikoniem (vinila polisiloksāniem) un cimdiem vai citiem no lateksa izgatavotiem priekšmetiem**. Ja rodas nejauša saskare ar lateksu, rūpīgi nomazgājiet rokas, lai atbrīvotos no visām piesārņojuma pēdām, un lietojiet vinila vai nitrila cimdus.
- Lai samazinātu savstarpējās piesārņošanas risku, strādājot ar patronām un piederumiem, vienmēr izmantojiet jaunus nepiesārņotus cimdus.
- Nelietojiet materiālu:
  - ja uz ārējā iepakojuma trūkst partijas un derīguma termiņa datu vai tie ir nesalasāmi;
  - ja primārais iepakojums (patronai) ir bojāts.
- Drošības datu lapa pieejama pēc pieprasījuma.

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI SOLI PA SOLIM

9.1. SĀKOTNĒJĀS DARBĪBAS

Lietojiet atbilstošas aizsargbrilles, sejas masku, darba drēbes un cimdus. Arī pacientiem ir ieteicams valkāt aizsargbrilles.

9.2. IERĪCES MONTĀŽA

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/BRĪDINĀJUMI ATTIECĪBĀ UZ IERĪCES MONTĀŽU:

- Nelietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.
- Produktam nav pārbaudīta saderība ar citiem piederumiem, izņemot tos, ar kuriem tas ir piegādāts. Neoriģinālo piederumu lietošana var samazināt vienas vai vairāku sakodiena reģistrāciju precizitāti. Tādējādi neoriģinālo piederumu izmantošana nav ieteicama.
- Lai samazinātu savstarpējās piesārņošanas risku, pirms lietošanas katram jaunam pacientam vienmēr uzlieciet dozatora un patronas vienreizlietojamo vāciņu/barjersistēmu, kas jānoņem pēc katras lietošanas reizes. Vienreizlietojamais vāciņš/barjersistēma neaizstāj ieteicamās tīrīšanas un dezinfekcijas darbības.

1. Nospiediet melno sviru zem plaukta uz augšu un pavelciet dozatora statīvu līdz galam (1.1. att.).
2. Paceliet patronas aizslēgu (1.2. att.).
3. Ievietojiet patronu un pārliecinieties, lai tā būtu novietota pareizā virzienā. Patronai jābūt ievietotai uz pamatnes ar "V" uz leju (1.2. att.). Patronas aizslēgam ir jābūt viegli nolaižamam.
4. Pēc patronas novietošanas uz dozatora pagrieziet vāciņu par 1/4 apgriezienu, ar stingru kustību izvelciet to un izmetiet (1.3. att.).
5. Viegli nospiediet dozatora sviru, lai izspiestu nelielu daudzumu abu komponentu, līdz tie abi izplūst vienlaicīgi (1.4. att.). **Notīriet visu lieko produktu, raugoties, lai netiktu piesārņoti divi izplūdes caurumi**.
6. Izvēlieties vispiemērotāko maisīšanas uzgali; uzgaļa krāsai jābūt tādai pašai kā patronas vāciņa krāsai.
7. Ar vieglām kustībām ievietojiet maisīšanas uzgali tā, lai V veida griezums uz krāsainā gredzena izlīdzinātos ar korpusu uz patronas (1.5. att.). Pagrieziet uzgali par 1/4 apgrieziena pulksteņrādītāju kustības virzienā, izdarot spiedienu tikai uz krāsainu gredzenu, nevis uz pašu maisīšanas uzgali (1.6. att.).
8. Pielietojiet nelielu spiedienu uz dozatora sviras, lai izspiestu pietiekamu daudzumu materiāla. Nelietojiet, ja maisījums nav viendabīgs. Šādā gadījumā noņemiet dozatoru no darbības lauka un noņemiet maisīšanas uzgali; izspiediet nelielu daudzumu materiāla, lai izlīdzinātu komponentu un ievietojiet jaunu maisīšanas uzgali.
9. Pirms lietošanas katram jaunam pacientam vienmēr uzlieciet patronas vienreizlietojamo vāciņu/barjersistēmu, kas jānoņem pēc katras lietošanas reizes (1.7. att.). Vāciņš/barjersistēma neaizstāj ieteicamās tīrīšanas un dezinfekcijas darbības.

10. Sāciet ierīces pielietošanu pacientam (sk. 9.3. punktu).

9.3. IERĪCES PIELIETOŠANA PACIENTAM

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ IERĪCES PIELIETOŠANU PACIENTIEM:

- Produkts ir paredzēts saskarei ar neskartu gļotādu.
- Lietojiet produktu 23 °C/73 °F apkārtējās vides temperatūrā (augstāka temperatūra saīsina darba laiku, bet zemāka — paildzina).
- **Vienmēr (jebkurā gadījumā pirms katras lietošanas reizes) izlīdziniet materiālu (1.4. att.) pirms maisīšanas uzgaļa pievienošanas**. Uzklājot materiālu, raugieties, lai maisīšanas uzgalis būtu tajā iemērkts.
- Nav ieteicams lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret pievienotajiem silikoniem (vinila polisiloksāniem). Ja rodas kairinājums, apsārtums vai citas paaugstinātas jutības pazīmes, nekavējoties pārtrauciet produkta lietošanu un veiciet nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu pacienta drošību.
- Lai izvairītos no komplikācijām, pirms sakodiena reģistrēšanas ieteicams nostiprināt apakšgriezumus.
- Pievienoto silikonu (vinila polisiloksānu) sacietēšanu kavē saskare ar lateksu, uz sulfīdiem balstītiem smaganu retrakcijas šķīdumiem, poliēteriem un akrila vai bis-akrila sveķu nepolimerizētu virsmu. Izvairīties no tieša vai netieša materiāla kontakta ar šīm vielām. Ja pacienta cietie un mīkstie mutes dobuma audi vai palīgvirsmas, ar kurām nonāk saskarē materiāls, ir piesārņotas ar šīm vielām, tās rūpīgi jānotīra ar ūdeni vai ar etilspirtu/citiem šķīdinātājiem akrila vai bis-akrila sveķu gadījumā.
- Izvairieties no kontakta starp patronu un pacienta acīm.

1. Pirms produkta lietošanas veiciet iegriezumus.
2. Viegli nospiediet dozatora sviru, lai izspiestu atbilstošu materiāla daudzumu. Neizmantojiet materiālu, ja redzamība nav konsekventa.
3. Uzklājiet produktu, izmantojot vēlamo tehniku (okluzālo vai vestibulāro). Izmantojot okluzālo tehniku, pēc materiāla uzklāšanas uz zobu okluzālās virsmas zobārsts lūgs pacientam iekosties 10. tabulā "Tehniskie dati" norādīto iedarbības laiku. Izmantojot vestibulāro tehniku, produkts jāuzklāj uz zobiem no vestibulārās puses, zobu arkām atrodoties reģistrējamajā pozīcijā.
4. Materiāls netiks izņemts no pacienta mutes, kamēr nebūs beidzies tā atrašanās laiks mutē, kas norādīts 10. tabulā "Tehniskie dati".
5. Pārbaudiet, vai sakodiena reģistrācija ir neskarta un pārliecinieties, vai pacienta mutē nav palikušas paliekas.
6. Turpiniet tīrīšanas un dezinfekcijas fāzes, kas aprakstītas **9.5.2. un 9.5.3. sadaļā**.

9.4. SAKODIENA REĢISTRĀCIJAS MANUĀLA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ SAKODIENA REĢISTRĀCIJAS MANUALU TĪRĪŠANU UN DEZINFEKCIJU:

- Manuāla tīrīšana vien nav pietiekama, lai pareizi apstrādātu sakodiena reģistrāciju, un vienmēr jāveic arī manuālā dezinfekcija.
- Vienmēr dezinficējiet sakodiena reģistrāciju manuāli, izmantojot īpašu iemērkšanas dezinfekcijas līdzekli pievienotajiem silikoniem (vinila polisiloksāniem) (koncentrēts dezinfekcijas līdzeklis, kas satur kvartāros amonija sāļus un sinerģisku līdzformulantu bāzi), vai izsmidzinot lietošanai gatavu dezinfekcijas līdzekli, kas satur spirta un virsmas spraiguma samazinātāju bāzes maisījumu. Ievērojiet izvēlētā dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus par saskares ilgumu.
- Uzglabājiet notīrīto un dezinficēto sakodiena reģistrāciju slēgtā, sausā un tīrā vidē tālu no ķermeņa šķidrumu šļakatām, pilieniem un aerosoliem un aptuveni 23 °C/73 °F apkārtējās vides temperatūrā.

9.4.1. SAGATAVOŠANĀS PIRMS TĪRĪŠANAS UN DEZINFEKCIJAS FĀZĒM

1. Uzvelciet vienreiz lietojamus cimdus, sejas masku, aizsargbrilles un darba apģērbu.

2. Lai dezinficētu sakodiena reģistrāciju, iegremdējot (sk. **9.4.3. A** punktu), pagatavojiet tvertnē īpašu mazgāšanas un dezinfekcijas šķīdumu sakodieniem, kas apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem un kura pamatā ir četraizvietotā amonija savienojumi un sinerģiski līdzformulanti (piem., Zeta 7 Solution).

9.4.2. MANUĀLĀ TĪRĪŠANA

1. Uzreiz pēc izņemšanas no pacienta mutes **30 sekundes** ne ilgāk kā 5 minūšu laikā skalojiet nospiedumu zem tekoša ūdens (2.1. att.). Ja nepieciešams, pagariniet skalošanas laiku, līdz pārpalikumi vairs nav redzami.
2. Veiciet dezinficēšanu, iegremdējot (sk. **9.4.3 A** punktu) vai apsmidzinot (sk. **9.4.3 B** punktu).

9.4.3. SAKODIENA REĢISTRĀCIJU MANUĀLĀ DEZINFEKCIJA

A. IEGREMDĒŠANA (2.2.A att.)

1. Pēc tīrīšanas procedūras (sk. 9.4.2. punktu) iemērciet sakodiena reģistrāciju tīrīšanas-dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā (sk. 9.4.1. punkta 2. soli) uz norādīto saskares laiku.
2. Noskalojiet un/vai nosusiniet, kā norādīts.

B. IZSMIDZINĀŠANA (2.2.B att.)

1. Pēc tīrīšanas procedūras (sk. 9.4.2. punktu) ievietojiet sakodiena reģistrāciju caurspīdīgā maisiņā.
2. Ievietojiet maisiņā pudeles uzgali ar speciālu mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli sakodieniem, kas ir apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem un satur etanolu, 2-propanolu un koformulantus (piemēram, Zeta 7 Spray).
3. Turot maisiņu aizvērtu, izsmidziniet mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli uz visām sakodiena reģistrācijas virsmām, ievērojot mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļa saskares laikus.
4. Turiet maisiņu aizvērtu un ļaujiet iedarboties.
5. Izņemiet sakodiena reģistrāciju no maisiņa un izmetiet maisiņu.
6. Noskalojiet un/vai nosusiniet, kā norādīts.

9.5. PATRONAS UN MAISĪŠANAS UZGAĻA MANUĀLA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ PATRONAS UN MAISĪŠANAS UZGAĻA MANUĀLU TĪRĪŠANU UN DEZINFEKCIJU:

- Aizsargbarjeras ir paredzētas vienreizējai lietošanai, un pēc lietošanas tās ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Izlietotās patronas un sajaukšanas uzgaļi pirms uzglabāšanas jātīra un jādezinficē, kā aprakstīts tālāk. Ar manuālu tīrīšanu vien nepietiek, lai pareizi apstrādātu patronu, ja ir ievietots maisīšanas uzgalis. Glabājiet izmantoto, tīro un dezinficēto maisīšanas uzgali uz patronas kā vāciņu.
- Izmantojiet tikai dezinfekcijas šķīdumu, kura efektivitāte ir apstiprināta, un izmantojiet saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas instrukciju.
- Veiciet manuālu patronas tīrīšanu un dezinfekciju ar pievienotu maisīšanas uzgali 1 stundas laikā pēc lietošanas.
- Pirms atkārtotas lietošanas noņemiet izmantoto maisīšanas uzgali no patronas un izmetiet to. Izlīdziniet patronu un uzlieciet jaunu maisīšanas uzgali.
- Patronu dzīves cikla beigas parasti nosaka šeit esošā materiāla derīguma termiņš un/vai patēriņš.

9.5.1. IERĪCES IZJAUKŠANA PĒC LIETOŠANAS

1. Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantotajā zonā noņemiet maisīšanas uzgaļu intraorālo uzgali un iekšpusē esošos sakodiena materiāla atlikumus.
2. Noņemiet vienreizlietojamo vāciņu/barjersistēmu.
3. Novelciet piesārņotos cimdus, dezinficējiet rokas un uzvelciet tīru cimdu pāri.
4. Noņemiet patronu ar pievienoto maisīšanas uzgali no dozatora, uzmanoties, lai izvairītos no tiešas saskares ar piesārņoto galu.
5. Tīriet un dezinficējiet dozatoru saskaņā ar dozatora ražotāja norādījumiem.

9.5.2. MANUĀLĀ TĪRĪŠANA

1. Nenoņemiet maisīšanas uzgali no patronas.
2. Tīriet, izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes, kas pilnībā piesūcinātas ar mazgāšanas

līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa šķīdumu*.

a. Paņemiet vienreizējās lietošanas salveti, kas ir pilnībā piesūcināta ar tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu*, un **divreiz noslaukiet ar to visas patronas virsmas**, rūpīgi noņemot visus redzamos atlikumus un pārliecinoties, ka šķidrums iekļūst visos padziļinājumos.
b. Paņemiet jaunu vienreizējās lietošanas salveti, kas ir pilnībā piesūcināta ar tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu*, un **divreiz noslaukiet ar to visas patronas maisīšanas uzgaļa virsmas**, rūpīgi noņemot visus redzamos atlikumus un pārliecinoties, ka šķidrums iekļūst visos padziļinājumos.

Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes.

3. Izmantojiet tīru, mīkstu suku (piem., Interlock® REF 09084), kas samitrināta ar tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu*, lai notīrītu patronas daļas un maisīšanas uzgali ar padziļinājumiem un/vai rievām (piemēram, savienojums starp maisīšanas uzgali un patronas galviņu), rūpējoties par visu redzamo atlikumu noņemšanu. Netīriet patronas etiķeti ar suku.
4. Notīriet tīrīšanas un dezinfekcijas šķīduma* atlikumus ar mitru drānu.

Turpiniet ar dezinfekciju.

9.5.3. MANUĀLĀ DEZINFEKCIJA

1. Nenoņemiet maisīšanas uzgali no patronas.
2. Dezinficējiet, izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes, kas pilnībā piesūcinātas ar mazgāšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa šķīdumu*.
   a. Paņemiet vienreizējās lietošanas salveti, kas ir pilnībā piesūcināta ar tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu*, un **divreiz noslaukiet ar to visas patronas virsmas**, rūpīgi noņemot visus redzamos atlikumus un pārliecinoties, ka šķidrums iekļūst visos padziļinājumos.
   b. Paņemiet jaunu vienreizējās lietošanas salveti, kas ir pilnībā piesūcināta ar tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu*, un **divreiz noslaukiet ar to visas patronas maisīšanas uzgaļa virsmas**, rūpīgi noņemot visus redzamos atlikumus un pārliecinoties, ka šķidrums iekļūst visos padziļinājumos.

   Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes.
3. Ļaujiet ierīcei dabiski nožūt 5 minūtes.
4. Pārbaudiet patronu un uzgali, lai pārliecinātos, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Ja joprojām ir redzams piesārņojums, atkārtojiet 9.5.2. un 9.5.3. punktā aprakstītās tīrīšanas un dezinfekcijas darbības.
5. Pirms atkārtotas patronas izmantošanas ievietojiet to dozatorā, noņemiet un izmetiet izmantoto maisīšanas uzgali (sk. 9.2. punktu).

Iepriekš sniegtās instrukcijas ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs kā atkārtoti lietojamas medicīniskās ierīces piegādātājs. Taču atbildība par medicīniskās ierīces tīrīšanas un dezinfekcijas fāzes pareizu sniegumu gulstas uz procesa veicēju, kuram jāgarantē, ka objektā, kurā notiek tīrīšanas un dezinfekcijas fāzes, tas tiek veikts pareizi un tiek sasniegts vēlamais rezultāts. Tam nepieciešama pārbaude un/vai apstiprināšana un nepārtraukta procesa uzraudzība.

*mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļa šķīdums, baktericīds, rauga, tuberkulocīds un virucīds līdzeklis, kas satur etilspirta (≈35%) un izopropilspirta (≈15%) maisījumus (piemēram, Zeta 3 Soft, mazgāšanas un dezinfekcijas šķīdums, 5 minūšu kontakta laiks), kas apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem; lietot saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijām.

10. TEHNISKIE DATI

	Occlufast Rock
ISO 4823	B tipa sakodiena reģistrēšanas materiāli
Darbības laiks*	30''
Atrašanās laiks mutē**	1'15''
Shore A cietība 1 stunda	90±5
Detalizēta reproducēšana	20 µm

Lineārās izmēra variācijas (apm.) 24 stundas	0,25%

*Laiks ir paredzēts no sajaukšanas sākuma 23 °C/73 °F temperatūrā. Augstāka temperatūra saīsina šo laiku, zemāka temperatūra to pagarina. **Laiks mutē ir paredzēts 35 °C/95 °F temperatūrā.

11. UZGLABĀŠANA, STABILITĀTE UN UTILIZĀCIJA

Ierīces ir paredzētas izmantošanai profesionālā zobārstniecības vidē (valsts vai privātā sektora veselības aprūpes iestādēs, kurām ir nepieciešamās normatīvās atļaujas).

- Izmetiet patronu, kad tā ir tukša. Nemēģiniet atkārtoti uzpildīt izmantotās patronas. Intraorālais uzgalis, kura iekšpusē ir materiāls, jāiznīcina kā atkritumi, kuriem pastāv bioloģiskā piesārņojuma risks.
- Pamatojoties uz DDL sniegto informāciju, atkritumi, kas rodas, iznīcinot produktu, nerada nekādu fizisku apdraudējumu cilvēkiem vai videi. Tādēļ saskaņā ar piemērojamajiem vietējiem noteikumiem tos var apsaimniekot kā nebīstamus atkritumus. Informāciju par darbībām ar piesārņotajiem komponentiem skatiet 9.4. un 9.5. punktu. Ja materiāls un sakodiens ir piesārņoti, izmetiet tos kā īpašus atkritumus, kam raksturīgs bioloģiskā piesārņojuma risks. Ja tie nav piesārņoti, tos var iznīcināt saskaņā ar spēkā esošo vietējo likumdošanu.

Nelietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma. Glabājiet produktu no 5 °C/41 °F līdz 27 °C/80 °F temperatūrā, sargājot no tiešiem saules stariem.

12. SAKODIENA REĢISTRĀCIJAS UZGLABĀŠANA

Kad dezinficēšana ir pabeigta, nosusiniet reģistrāciju un izmantojiet to ne ilgāk kā 7 dienu laikā. Veikto reģistrāciju var nosūtīt uz laboratoriju kā parasto sakodienu bez īpašiem piesardzības pasākumiem ar nosacījumu, ka tā ir aizsargāta no mehāniskās iedarbības.

13. SVARĪGAS PIEZĪMES

Jebkādā veidā sniegtā informācija, arī demonstrācija neatceļ lietošanas instrukcijas. Lietotājiem ir jāpārliecinās, vai produkts ir piemērots paredzētajai izmantošanai. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, ieskaitot trešajām pusēm, kas radušies instrukciju neievērošanas vai nepiemērotas lietošanas dēļ. Ražotāja atbildība jebkurā gadījumā nepārsniedz piegādāto izstrādājumu vērtību. Ziņojiet ražotājam un attiecīgajām iestādēm par ikvienu nopietnu gadījumu ar medicīnas ierīci.



Trīs gadu derīguma termiņš kopš ražošanas datuma.

LT – „Occlufast Rock“

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

A silikono sąkandžio registravimo medžiaga.

2. GAMINIO APRAŠAS

„Occlufast Rock“ kietumas pagal Šorą (A) 90 (±5).

3. PAKUOTĖ

50 ml kasetė.

4. SUDĖTIS

Vinilpolisiloksanas (VPS), silicio dioksido užpildai, neorganiniai aliuminio užpildai, metilhidrogensiloksanas, organinės platinos junginys, pigmentai.

5. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Priemonės skirtos naudoti odontologijos specialistams (naudotojams, turintiems teisę dirbti su pacientu) registruojant sąkandį nuo 3 metų amžiaus pacientams profesionalioje odontologinės praktikos aplinkoje (viešosiose arba privačiose sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose specialius teisinius leidimus).

6. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriam iš komponentų. Norėdami gauti daugiau informacijos apie visus alergenus, esančius kvapikliuose,

kreipkitės į „Zhermack“.

7. ŠALUTINIS POVEIKIS

Alergijos bet kuriam iš komponentų atveju gali pasireikšti dirginimas, paraudimas ar padidėjusio jautrumo požymių.

8. KLINIKINIAI PRIVALUMAI

Erdvinį stabilumą išlaikanti medžiaga suteikia galimybę registruoti santykinę lankų padėtį burnos ertmėje.

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI

- Gaminio naudojimo instrukcijas reikia išlaikyti visą naudojimo laikotarpį.
- Priemonės skirtos naudoti specialistams, dirbantiems profesionalioje odontologinės praktikos aplinkoje (viešosiose arba privačiose sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose specialius teisinius leidimus).
- Jungimosi silikonų (vinilpolisiloksanų) kietėjimą trikdo sąlytis su lateksu. **Venkite tiesioginio arba netiesioginio jungimosi silikonų (vinilpolisiloksanų) sąlyčio su pirštinėmis arba kitais latekso gaminiais**. Netyčia prisilietę prie latekso, kruopščiai nusiplaukite rankas, kad pasišalintų visi medžiagos likučiai, ir naudokite vinilo arba nitrilo pirštines.
- Kad sumažintumėte kryžminės taršos riziką, dirbdami su kasetėmis ir reikmenimis visuomet naudokite naujas neužterštas pirštines.
- Nenaudokite medžiagos:
  - jeigu ant išorinės pakuotės nenurodytos arba neįskaitomos partijos numeris arba tinkamumo data;
  - jei pirminė pakuotė (kasetė) pažeista.
- Paprašius galima gauti saugos duomenų lapą.

9. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

9.1 PRADINIAI VEIKSMAI

Naudokite tinkamus apsauginius akinius, veido kaukę, vilkėkite darbo drabužius ir mūvėkite pirštines. Pacientams taip pat rekomenduojama uždėti apsauginius akinius.

9.2 PRIEMONĖS SURINKIMAS

ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI SURENKANT PRIEMONĘ

- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.
- Gaminio suderinamumas su kitais reikmenimis, išskyrus tuos, su kuriais jis tiekiamas, neišbandytas. Naudojant ne originalius reikmenis galima viena ar visa eilė pasekmių, dėl kurių gali sumažėti sąkandžio registracijos tikslumas. Todėl nerekomenduojama naudoti ne originalius reikmenis.
- Siekiant sumažinti kryžminio užteršimo riziką, prieš naudojant kiekvienam naujam pacientui reikia visada uždėti ant dozatoriaus ir kasetės vienkartinį apdangalą (barjero sistemą), kurį kaskart panaudojus reikia pašalinti. Apdangalo (barjero sistemos) naudojimas nepakeičia rekomenduojamų valymo ir dezinfekavimo procedūrų.

1. Paspaudę juodą po laikikliu esančią svirtį aukštyn, kiek įmanoma ištraukite dozatoriaus laikiklį (1.1 pav.).
2. Pakelkite kasetės užraktą (1.2 pav.).
3. Įstatykite kasetę ir patikrinkite, ar įstatėte reikiama kryptimi. Kasetė turi būti įdėta taip, kad V formos įranta ant jos pagrindo būtų nukreipta žemyn (1.2 pav.). Dabar galima lengvai nuleisti kasetės užraktą.
4. Uždėję kasetę ant dozatoriaus, pasukite dangtelį 1/4 sūkio, stipriu judesiu jį ištraukite ir išmeskite (1.3 pav.).
5. Atsargiai spauskite dozatoriaus svirtį, kad išspaustumėte nedidelį abiejų komponentų kiekį, kol jie pasirodys vienu laiku (1.4 pav.). **Nuvalykite pašalindami visą gaminio perteklių, stengdamiesi neužteršti abiejų išvadinių angų**.
6. Parinkite tinkamiausią maišymo antgalį; antgalis turi būti tos pačios spalvos kaip kasetės dangtelis.

7. Tolygiu judesiu įstatykite maišymo antgalį, kad V formos įranta ant spalvoto žiedo susilygiuotų su jo korpusu ant kasetės (1.5 pav.). Pasukite antgalį 1/4 sūkio pagal laikrodžio rodyklę, spausdami tik spalvotą žiedą, o ne patį maišymo antgalį (1.6 pav).
8. Lengvai spausdami dozatoriaus svirtį išspauskite pakankamą medžiagos kiekį. Nenaudokite, jei mišinys netolygios konsistencijos. Tokiu atveju pašalinkite dozatorių iš darbo srities ir nuimkite maišymo antgalį, išspauskite nedidelį medžiagos kiekį, kad susilygiuotų medžiagos komponentai, ir uždėkite naują maišymo antgalį.
9. Prieš naudodami naujam pacientui, visada uždėkite ant kasetės vienkartinį apdangalą (barjero sistemą), kurį kaskart panaudoję pašalinkite (1.7 pav.). Apdangalas (barjero sistema) neatstoja rekomenduojamų valymo ir dezinfekavimo procedūrų.
10. Toliau naudokite priemonę pacientui (žr. 9.3 skirsnį).

9.3 PRIEMONĖS NAUDOJIMAS PACIENTUI

ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS PRIEMONĘ NAUDOJANT PACIENTUI

- Gaminys skirtas liestis su sveika gleivine.
- Naudokite gaminį 23 °C (73 °F) aplinkos temperatūroje (aukštesnėje temperatūroje darbo trukmė sutrumpėja, žemesnėje temperatūroje darbo trukmė pailgėja).
- **Prieš pritvirtindami maišymo antgalį, visada (bet kuriuos atveju, prieš kiekvieną naudojimą) sulygiuokite medžiagos lygį (1.4 pav.)**. Dėdami medžiagą pasirūpinkite, kad maišymo antgalis būtų įmerktas į ją.
- Nerekomenduojama naudoti pacientams, kurių padidėjęs jautrumas jungimosi silikonams (vinilpolisiloksanams). Jeigu pasireiškia sudirginimas, paraudimas arba kiti padidėjusio jautrumo požymiai, iškart nustokite naudoti gaminį ir imkitės veiksmų paciento saugumui užtikrinti.
- Siekiant išvengti komplikacijų, prieš sąkandžio registravimą rekomenduojama užblokuoti atvirus tarpdančius srityje ties dantenomis.
- Jungimosi silikonų (vinilpolisiloksanų) kietėjimą trikdo sąlytis su lateksu, sulfidiniais dantenų retrakciniais tirpalais, polieteriais ir nepolimerizuotu akrilinių arba bisakrilinių dervų paviršiumi. Venkite tiesioginio arba netiesioginio sąlyčio su šiomis medžiagomis. Jeigu dėl sąlyčio su tokia medžiaga užsiteršia paciento burnos ertmės kietieji ir minkštieji audiniai arba reikmenų paviršiai, kruopščiai nuvalykite juos vandeniu (arba etilo alkoholiu / kitais tirpikliais, jei tai akrilo arba bisakrilo dervos).
- Stenkitės, kad kasetė neprisiliestų prie paciento burnos.

1. Prieš naudodamiesi gaminiu, užblokuokite atvirus tarpdančius srityje ties dantenomis.
2. Atsargiai paspauskite dozatoriaus svirtį, kad išspaustumėte reikiamą kiekį medžiagos. Nenaudokite medžiagos, jeigu matote, kad ji nevientisa.
3. Naudokite gaminį pageidaujamu metodu (ant sukandimo paviršių ar prieanginės pusės). Naudojant ant sukandimo paviršių (okliuziniu metodu), odontologas turi paprašyti pacientą per darbo trukmę, nurodytą lentelėje 10 skyriuje „Techniniai duomenys“, laikyti dantis sukąstus. Naudojant ant prieanginės pusės, gaminys tepamas ant dantų iš prieanginės pusės, kad dantų lankai būtų padėtyje, kurią reikia registruoti.
4. Medžiaga neištraukiama iš paciento burnos, kol baigsis laikas burnoje, nurodytas lentelėje 10 skyriuje „Techniniai duomenys“.
5. Patikrinkite, ar sąkandžio registracijos atspaudas nepažeistas ir pasirūpinkite, kad iš paciento burnos būtų pašalinti likučiai.
6. Toliau atlikite valymo ir dezinfekavimo veiksmus, aprašytus **9.5.2 ir 9.5.3 skirsniuose**.

9.4 RANKINIS SĄKANDŽIO REGISTRAVIMO ATSPAUDO VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS, SUSIJĘ SU SĄKANDŽIO RANKINIU REGISTRAVIMO ATSPAUDO VALYMU IR DEZINFEKAVIMU:

- Tinkamam sąkandžio registravimo atspaudo apdorojimui tik rankinio valymo nepakanka, visada reikia papildomai atlikti taip pat ir rankinio dezinfekavimo fazę.
- Sąkandžio registravimo atspaudus visada dezinfekuokite rankiniu būdu, naudodami silikonams

(vinilpolisiloksanams) mirkyti skirtą dezinfekantą (koncentruotą ketvirtinio amonio druskų ir sinerginių koformuliantų dezinfekantą) arba purkšdami paruoštu naudoti dezinfekantu, kurio sudėtyje yra alkoholio mišinių ir paviršiaus įtempį mažinančių medžiagų. Vadovaukitės parinkto dezinfekanto gamintojo pateiktomis instrukcijomis dėl poveikio trukmės.

- Išvalytus ir dezinfekuotus sąkandžio registravimo atspaudus laikykite uždaroje, sausoje ir švarioje vietoje, apsaugotoje nuo galinčių ištrykšti kūno skysčių arba jų purškalų ar aerozolių, maždaug 23 °C (73 °F) aplinkos temperatūroje.

9.4.1 PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMO IR DEZINFEKAVIMO VEIKSMUS

1. Mūvėkite vienkartines pirštines, naudokite veido kaukę, akinius ir vilkėkite darbo aprangą.
2. Dezinfekuodami sąkandžio registravimo atspaudą panardinimo būdu (žr. **9.4.3 A** skirsnį), paruoškite specialų sąkandžio atspaudams skirtą vietos teisės aktais patvirtintą detergento-dezinfekanto tirpalą, kurio sudėtyje yra ketvirtinio amonio junginių bei sinerginių koformuliantų (pvz., „Zeta 7 Solution“).

9.4.2 RANKINIS VALYMAS

1. Skalaukite sąkandžio registravimo atspaudą po tekančiu vandeniu **30 sekundžių** , tai atlikdami ne vėliau kaip per 5 minutes po išėmimo iš burnos (2.1 pav.). Jei reikia, skalaukite ilgiau, kol nebesimatys jokių likučių.
2. Toliau atlikite dezinfekavimą panardindami (žr. **9.4.3 A** skirsnį) arba purkšdami (žr. **9.4.3 B** skirsnį).

9.4.3 RANKINIS SĄKANDŽIO REGISTRAVIMO ATSPAUDŲ DEZINFEKAVIMAS

A. PANARDINIMAS (2.2 A pav.)

1. Atlikę valymo procedūrą (žr. 9.4.2 skirsnį), panardinkite sąkandžio registravimo atspaudą į detergento-dezinfekanto tirpalą (žr. 9.4.1 skirsnio 2 veiksmą) ir palaikykite numatytą poveikio laiką.
2. Toliau atlikite skalavimą ir (arba) išdžiovinkite, jeigu numatyta.

B. PURŠKIMAS (2.2 B pav.)

1. Atlikę valymo procedūrą (žr. 9.4.2 skirsnį) įdėkite sąkandžio registravimo atspaudą į skaidrų maišelį.
2. Į maišelį įveskite tinkamo detergento-dezinfekanto purškalo buteliuko antgalį. Preparatas turi būti patvirtintas naudoti šiai paskirčiai vietos teisės aktais ir į jo sudėtį turi įeiti etanolis, 2-propanolis bei koformuliantai (pvz., „Zeta 7 Spray“).
3. Laikydami maišelį uždarytą, papurkškite detergento-dezinfekanto ant visų sąkandžio registravimo atspaudo paviršių ir palaikykite detergento-dezinfekanto poveikio laiką.
4. Laikykite maišelį uždarytą ir leiskite preparatui suveikti.
5. Išimkite sąkandžio registravimo atspaudą iš maišelio ir maišelį išmeskite.
6. Toliau atlikite skalavimą ir (arba) išdžiovinkite, jeigu numatyta.

9.5 RANKINIS KASETĖS IR MAIŠYMO ANTGALIO VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS, SUSIJĘ SU RANKINIU KASETĖS IR MAIŠYMO ANTGALIO VALYMU IR DEZINFEKAVIMU

- Apsauginiai barjerai skirti naudoti vieną kartą ir po naudojimo turi būti išmetami, vadovaujantis vietos teisės aktais.
- Kasetes ir maišymo antgalius prieš laikymą reikia išvalyti ir dezinfekuoti, kaip nurodyta toliau. Tinkamam kasetės su įstatytu maišymo antgaliu apdorojimui tik rankinio valymo nepakanka. Naudotą maišymo antgalį, išvalę ir dezinfekavę, palikite ant kasetės kaip dangtelį.
- Naudokite tik tokį dezinfekavimo skystį, kurio veiksmingumas patvirtintas, ir naudokite jį, kaip nurodyta dezinfekanto gamintojo naudojimo instrukcijose.
- Atlikite rankinį kasetės su prijungtu maišymo antgaliu valymą ir dezinfekavimą per 1 valandą po naudojimo.
- Prieš naudodami vėl nuimkite naudotą maišymo antgalį nuo kasetės ir išmeskite. Sulygiuokite medžiagas kasetėje ir uždėkite naują maišymo antgalį.
- Kasečių naudojimo trukmė paprastai priklauso nuo tinkamumo laiko ir (arba) nuo joje esančių

medžiagų išeikvojimo.

9.5.1 PRIEMONĖS IŠMONTAVIMAS PO NAUDOJIMO

1. Srityje, skirtoje valyti ir dezinfekuoti, nuo maišymo antgalio nuimkite burninį viršugalį ir pašalinkite viduje esančius sąkandžio atspaudinės medžiagos likučius.
2. Pašalinkite vienkartinį apdangalą (barjero sistemą).
3. Nusimaukite užterštas pirštines, nusiplaukite / dezinfekuokite rankas ir užsimaukite švarias pirštines.
4. Nuo dozatoriaus nuimkite kasetę su maišymo antgaliu, stengdamiesi išvengti tiesioginio sąlyčio su užterštu viršugaliu.
5. Išvalykite ir dezinfekuokite dozatorių pagal dozatoriaus gamintojo instrukcijas.

9.5.2 RANKINIS VALYMAS

1. Nenuimkite maišymo antgalio nuo kasetės.
2. Valykite vienkartinėmis šluostėmis, gerai sumirkytomis detergento ir dezinfekanto valiklio tirpale*.
   a. Vienkartine šluoste, gerai sumirkyta detergento ir dezinfekanto tirpale*, **du kartus nušluostykite visus kasetės paviršius**, stengdamiesi pašalinti visus matomus likučius ir užtikrindami, kad skysčio pateks į visas įrantas.
   b. Nauja vienkartine šluoste, gerai sumirkyta detergento ir dezinfekanto tirpale*, **du kartus nušluostykite visus kasetės maišymo antgalio paviršius**, stengdamiesi pašalinti visus matomus likučius ir užtikrindami, kad skysčio pateks į visas įrantas.

   Jeigu reikia, naudokite papildomas šluostes.
3. Švariu šepečiu minkštais šeriais (pvz., „Interlock®“, REF 09084), sudrėkintu detergento ir dezinfekanto tirpalu*, išvalykite kasetės ir maišymo antgalio dalis su įrantomis ir (arba) grioveliais (pvz., maišymo antgalio ir kasetės galvutės jungtį), stengdamiesi pašalinti visus matomus likučius. Nešveiskite šepečiu kasetės etiketės.
4. Detergento ir dezinfekanto tirpalo* likučius pašalinkite drėgna šluoste.

Toliau atlikite dezinfekavimą.

9.5.3 RANKINIS DEZINFEKAVIMAS

1. Nenuimkite maišymo antgalio nuo kasetės.
2. Dezinfekuokite vienkartinėmis šluostėmis, gerai sumirkytomis detergento ir dezinfekanto valiklio tirpale*.
   a. Vienkartine šluoste, gerai sumirkyta detergento ir dezinfekanto tirpale*, **du kartus nušluostykite visus kasetės paviršius**, stengdamiesi pašalinti visus matomus likučius ir užtikrindami, kad skysčio pateks į visas įrantas.
   b. Nauja vienkartine šluoste, gerai sumirkyta detergento ir dezinfekanto tirpale*, **du kartus nušluostykite visus kasetės maišymo antgalio paviršius**, stengdamiesi pašalinti visus matomus likučius ir užtikrindami, kad skysčio pateks į visas įrantas.

   Jeigu reikia, naudokite papildomas šluostes.
3. Leiskite priemonei savaime išdžiūti, palikę 5 minutes.
4. Apžiūrėkite kasetę ir antgalį, kad įsitikintumėte, jog pašalinti visi matomi nešvarumai. Jei vis tiek matosi nešvarumų, pakartokite pirmiau aprašytus valymo ir dezinfekavimo veiksmus, pateiktus 9.5.2 ir 9.5.3 punktuose.
5. Prieš vėl naudodami kasetę, įstatykite ją atgal į dozatorių ir nuimkite bei išmeskite panaudotą maišymo antgalį (žr. 9.2 skirsnį).

Pirmiau pateiktas instrukcijas patvirtino medicinos priemonės gamintojas, kuris tiekia daugkartinę medicinos priemonę. Visgi už tinkamą medicinos priemonės valymo bei dezinfekavimo veiksmų atlikimą atsako apdorojimą atliekantis asmuo, turintis užtikrinti, kad atliekant procesą įstaigoje, kurioje vykdomi valymo ir dezinfekavimo veiksmai, būtų pasiekiamas reikiamas rezultatas. Tam tikslui reikia patvirtinti ir (arba) validuoti procesą bei nuolat jį stebėti.

*vietos teisės aktais patvirtintas detergento ir dezinfekanto tirpalas – baktericidas, levurocidas, tuberkulocidas ir virucidas, kurio sudėtyje yra etilo alkoholio (≈35 %) bei izopropilo alkoholio

(≈15 %) mišinių (pvz., detergento ir dezinfekanto tirpalas „Zeta 3 Soft“, kurio poveikio trukmė 5 minutės); naudoti vadovaujantis dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijomis.

10. TECHNINIAI DUOMENYS

	Occlufast Rock
ISO 4823	B tipo sąkandžio registravimo medžiagos
Darbo trukmė*	30 s
Trukmė burnoje**	1 min 15 s
Kietumas pagal Šorą (A) 1 val.	90 (±5)
Detalus atkūrimas	20 µm
Tiesinis matmenų pasikeitimas (maždaug) per 24 val.	0,25 %

* Trukmė skaičiuojama nuo maišymo pradžios 23 °C (73 °F) temperatūroje. Aukštesnė temperatūra trumpina šią trukmę, o žemesnė – ilgina. ** Trukmė naudojant burnoje galioja 35 °C (95 °F) temperatūroje.

11. LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Šios priemonės skirtos naudoti profesionalioje odontologijos aplinkoje (viešosiose arba privačiose sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose reikalingus teisinius leidimus).

- Išmeskite kasetę, kai ji ištuštės. Nemėginkite kartotinai užpildyti naudotų kasečių. Burninį viršugalį su medžiaga viduje reikia išmesti kaip atliekas, keliančias biologinio užteršimo riziką.
- Remiantis SDL pateikiama informacija, šalinant gaminį susidariusioms atliekoms nebūdingos savybės, galinčios kelti fizinį pavojų žmonių sveikatai arba aplinkai. Tai reiškia, kad jas, vadovaujantis galiojančiais vietos teisės aktais, galima tvarkyti kaip nekenksmingas atliekas. Kaip tvarkyti užterštus komponentus, žr. 9.4 ir 9.5 skirsniuose. Jeigu medžiaga ir sąkandžio atspaudas užteršti, šalinkite juos kaip specialiąsias atliekas, keliančias biologinio užteršimo riziką. Jeigu jie neužteršti, šalinkite vadovaudamiesi taikomais vietos teisės aktais.

Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės. Laikykite gaminį nuo 5 °C (41 °F) iki 27 °C (80 °F) temperatūroje, nuo tiesioginės saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

12. SĄKANDŽIO REGISTRAVIMO ANTSPAUDO LAIKYMAS

Daigę dezinfekuoti, registravimo atspaudą nusausinkite ir panaudokite ne vėliau kaip per 7 paras. Registracijos atspaudas gali būti siunčiamas į laboratoriją kaip įprastas sąkandžio atspaudas, be specialių atsargumo priemonių, jei jis apsaugotas nuo mechaninio poveikio.

13. SVARBIOS PASTABOS

Informacija, pateikta bet kokiu būdu (netgi demonstracijų metu), nepanaikina naudojimo instrukcijos galiojimo. Naudotojai privalo patikrinti, ar gaminys tinkamas naudoti numatytai paskirčiai. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą (įskaitant žalą tretiesiems asmenims), atsiradusią dėl instrukcijų nesilaikymo ar netikimo numatytai paskirčiai. Bet kuriuo atveju gamintojo atsakomybė ribojama tiekiamų gaminių verte. Apie rimtą incidentą, susijusį su medicinos priemone, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.



Tinkamumo laikas – treji metai nuo pagaminimo datos.

ET – Occlufast Rock
KASUTUSJUHEND
1. SIHTOTSTARVE

A-silikoonist hambumusjäljendi materjal.

2. TOOTE KIRJELDUS

Occlufast Rocki kõvadus on 90 ± 5 Sh A.

3. PAKEND

50 ml kassett.

4. KOOSTIS

vinüülpolüsiloksaan, ränidioksiidtäidis, anorgaanilised alumiiniumtäidised, metüülvesiniksiloksaan, plaatinaorgaanilised ühendid, pigmendid.

5. KASUTUSJUHEND

Seadmed on ette nähtud kasutamiseks opereerimisõigusega hambaarstidele 3-aastaste ja vanemate patsientide hambumuse jäljendamiseks tegevusloaga hambaravikliinikus (riiklikud või eratervishoiuasutused, millel on vajalikud tegevusload).

6. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus mõne komponendi suhtes. Täiendava teabe saamiseks lõhnaainetes sisalduvate allergeenide kohta võtke ühendust ettevõttega Zhermack.

7. KÕRVALTOIMED

Allergiate korral mõne komponendi suhtes võivad tekkida ärritus, punetus või ülitundlikkusnähud.

8. KLIINILINE KASU

Mõõtmetelt stabiilne materjal võimaldab kaarte suhteliste asendite suusisest jäljendamist.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD / HOIATUSED.

- Toote kasutusjuhend tuleb kogu kasutusaja alles hoida.
- Seadmeid tohivad kasutada tegevusloaga hambaravikliinikus (tegevusloaga riiklikud või eratervishoiuasutused) töötavad hambaarstid.
- Kokkupuude lateksiga pärsib lisandsilikoonide (vinüülpolüsiloksaanid) kõvenemist. **Vältige lisandsilikoonide (vinüülpolüsiloksaanid) otsest või kaudset kokkupuudet kinnaste või muude lateksist esemetega**. Lateksiga tahtmatu kokkupuute korral peske põhjalikult käsi, et eemaldada kogu saaste ja kasutage vinüül- või nitriilkindaid.
- Ristsaastumise ohu vähendamiseks kasutage kassettide ja tarvikute käsitsemisel alati uusi, saastumata kindaid.
- Ärge kasutage materjali:
  - kui partiinumber ja kõlblikkusaeg välispakendil puuduvad või on loetamatud;
  - kui põhipakend (kassett) on kahjustatud.
- Ohutuskaart on saadaval nõudmisel.

9. SAMM-SAMMULISED JUHISED

9.1 EELTOIMINGUD

Kandke sobivaid kaitseprille, näomaski, töörõivaid ja kindaid. Soovitatavalt peaksid patsiendid samuti kaitseprille kandma.

9.2 SEADMEKOOST

SEADMEKOOSTUGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD / HOIATUSED:

- Ärge kasutage pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Toote ühilduvust tarvikutega, mida ei ole tarnepakendis kaasas, ei ole testitud. Mitte originaaltarvikute kasutamine võib põhjustada sündmusi või sündmuste jadasid, mis viivad hambumusjäljendi täpsuse vähenemiseni. Seetõttu ei ole mitte originaaltarvikute kasutamine soovitatav.
- Ristsaastumise ohu vähendamiseks asetage jaoturile ja kassetile enne järgmisel patsiendil kasutamist alati ühekordselt kasutatav kate / barjäärisüsteem ning eemaldage see pärast iga kasutuskorda. Ühekordselt kasutatav kate / barjäärisüsteem ei asenda soovitatud puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid.

1. Vajutage raami all asuvat musta kangi ülespoole ja tõmmake jaoturi raami nii kaugele kui võimalik (joonis 1.1).
2. Tõstke kasseti lukk üles (joonis 1.2).
3. Sisestage kassett, veendudes et see asetub kohale õiges suunas. Kassett tuleb sisestada nii, et selle alusel asuv „V" oleks suunatud alla (joonis 1.2). Kasseti luku saab nüüd lihtsalt langetada.
4. Pärast kasseti asetamist jaoturile pöörake korki 1/4 pööret, tõmmake see kindla liigutusega

välja ja visake ära (joonis 1.3).
5. Vajutage õrnalt jaoturi hoovale, et väljutada väike kogus mõlemat komponenti, kuni need mõlemad voolavad samaaegselt välja (joonis 1.4). **Puhastamiseks eemaldage kõik tootejäägid ja vältige kahe väljalaskeava saastamist**.
6. Valige sobivaim segamisotsik, otsiku värv peab vastama kasseti korgi värvile.
7. Sisestage segamisotsik puhta liigutusega, nii et V-kujuline sälk värvitud rõngal joonduks selle kohaga kassetil (joonis 1.5). Pöörake otsikut päripäeva 1/4 pööret, surudes üksnes värvitud rõngale, mitte segamisotsikule (joonis 1.6).
8. Avaldage jaoturi hoovale kerget survet, et väljutada piisav kogus materjali. Ärge kasutage kui segu ei ole tasane. Sel juhul eemaldage jaotur operatsioonialalt ja kõrvaldage segamisotsik, seejärel väljutage väike kogus materjali komponendi tasakaalustamiseks ja sisestage uus segamisotsik.
9. Enne uuel patsiendil kasutamist asetage kassetile alati ühekordselt kasutatav kate / barjäärisüsteem ning eemaldage see pärast iga kasutuskorda (joonis 1.7). Kate / barjäärisüsteem ei asenda soovitatud puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid.
10. Jätkake seadme kasutamisega patsiendil (vt lõik 9.3).

9.3 SEADME KASUTAMINE PATSIENDIL

HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD SEADME PATSIENDIL KASUTAMISE KOHTA:

- Toode on ette nähtud kokkupuuteks tervete limaskestadega.
- Kasutage toodet temperatuuril 23 °C / 73 °F (kõrgem temperatuur lühendab tööaega, madalam temperatuur pikendab tööaega).
- **Alati (igal juhul enne iga kasutuskorda) tasandage materjal (joonis 1.4) enne segamisotsiku paigaldamist**. Materjali pealekandmisel hoolitsege selle eest, et segamisotsik oleks materjali sisestatud.
- Kasutamine lisandsilikoonide (vinüülpolüsiloksaanid) suhtes tundlikel patsientidel ei ole soovitatav. Ärrituse, punetuse või muude ülitundlikkusnähtude esinemisel lõpetage viivitamatult toote kasutamine ja võtke tarvitusele patsiendi ohutuse tagamiseks vajalikud meetmed.
- Tüsistuste vältimiseks on soovitatav fikseerida retentsioonialused enne hambumusjäljendi võtmist.
- Lisandsilikoonide (vinüülpolüsiloksaanid) kõvenemist pärsib kokkupuude lateksiga, sulfiidipõhiste igemeretraktsiooni lahustega, polüeetritega ja akrüül- või bisakrüülvaikude polümeerumata pinnaga. Vältige materjali otsest või kaudset kokkupuudet nende ainetega. Kui patsiendi kõvad ja pehmed suukoed või muud pinnad, millega materjal kokku puutub, saastuvad nende ainetega, puhastage neid põhjalikult veega või akrüül- või bisakrüülvaikude puhul etüülalkoholi / muude lahustitega
- Vältige kasseti kokkupuudet patsiendi suuga.

1. Enne toote kasutamist fikseerige retentsioonialused.
2. Sobiva koguse materjali väljutamiseks vajutage õrnalt jaoturi hoovale. Ärge kasutage materjali, kui see on nähtavalt ebaühtlane.
3. Kandke toode peale soovitud võtte abil (oklusaalselt või vestibulaarselt). Oklusaalse võtte kasutamisel kantakse materjal hammaste oklusaalpinnale ja hambaarst palub patsiendil hammustada tabelis 10 Tehnilised andmed näidatud tööaja jooksul. Vestibulaarse võtte kasutamisel tuleb toode kanda hammastele vestibulaarsest küljest, jäljendatavad hambakaared õiges asendis.
4. Materjali ei eemaldata patsiendi suust enne kui tabelis 10 Tehnilised andmed näidatud aeg suus on möödunud.
5. Veenduge, et hambumusjäljend oleks terviklik ja patsiendi suus ei oleks eemaldatavaid materjalijääke.
6. Jätkake puhastamise ja desinfitseerimise etappidega, mida on kirjeldatud **jaotistes 9.5.2 ja 9.5.3**.

9.4 HAMBUMUSJÄLJENDI KÄSITSI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

HAMBUMUSJÄLJENDI KÄSITSI PUHASTAMISE JA DESINFITSEERIMISEGA SEOTUD HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD:

- Hambumusjäljendi nõuetekohaseks töötlemiseks ei piisa üksnes käsitsi puhastamisest, alati tuleb teha ka käsitsi desinfitseerimine.
- Hambumusjäljendeid tuleb alati desinfitseerida käsitsi, kasutades lisandsilikoonide (vinüülpolüsiloksaan) sukeldamise teel desinfitseerimiseks ette nähtud eridesinfitseerimislahust (kontsentreeritud desinfitseerimislahus, mis sisaldab kvaternaarseid ammooniumisoolasid ja sünergilisi abiaineid), või pihustades kasutusvalmis desinfitseerimisvahendit, mis sisaldab alkoholi ja pindpinevust vähendavaid aineid. Järgige valitud desinfitseerimisvahendi tootja kokkupuuteaegade juhiseid.
- Puhastatud ja desinfitseeritud hambumusjäljendit tuleb hoida suletud, kuivas ja puhtas kohas, eemal pritsmetest, kehavedelike pihustustest ja aerosoolidest ning temperatuuril ligikaudu 23 °C / 73 °F.

9.4.1 ETTEVALMISTUS ENNE PUHASTAMISE JA DESINFITSEERIMISE ETAPPI

1. Kandke ühekordseid kindaid, näomaski, kaitseprille ja tööriideid.
2. Hambumusjäljendi desinfitseerimiseks sukeldamise teel (vt lõik **9.4.3 A**), valmistage jäljendite jaoks ette erilahus pesemiseks ja desinfitseerimiseks, mis on heaks kiidetud kohalike eeskirjade järgi ja mis põhineb kvaternaarsetel ammooniumiühenditel ja sünergilistel abiainetel (nt Zeta 7 Solution).

9.4.2 KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Loputage hambumusjäljendit jooksva vee all **30 sekundit** maksimaalselt 5 minuti jooksul suust eemaldamist (joonis 2.1). Vajaduse korral pikendage loputamise aega kuni nähtavad jäägid puuduvad.
2. Seejärel desinfitseerige sukeldamise (vt lõik **9.4.3 A**) või pihustamise teel (vt lõik **9.4.3 B**).

9.4.3 HAMBUMUSJÄLJENDITE KÄSITSI DESINFITSEERIMINE

A. SUKELDAMINE (joonis 2.2 A)

1. Puhastamisprotseduuri (vt lõik 9.4.2) järel sukeldage hambumusjäljend pesemis-desinfitseerimislahusesse (vt 2. etapp lõigus 9.4.1) ettenähtud kokkupuuteajaks.
2. Seejärel loputage ja/või kuivatage, kui see on ette nähtud.

B. PIHUSTI (joonis 2.2 B)

1. Puhastamisprotseduuri (vt lõik 9.4.2) järel asetage hambumusjäljend läbipaistvasse kotti.
2. Sisestage kohalike eeskirjade järgi heakskiidetud ja etanooli, 2-propanooli ja abiaineid sisaldava hambumusjäljendi puhastus-/desinfitseerimispihusti (nt Zeta 7 Spray) otsak kotti.
3. Hoidke kotti suletuna ja pihustage pesemis-desinfitseerimisainet hambumusjäljendi kõigile pindadele, arvestades pesemis-desinfitseerimisaine kokkupuuteaegadega.
4. Hoidke kott suletuna ja lubage toimida.
5. Eemaldage hambumusjäljend kotist ja kõrvaldage kott.
6. Seejärel loputage ja/või kuivatage, kui see on ette nähtud.

9.5 KASSETI JA SEGAMISOTSIKU KÄSITSI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

KASSETI JA SEGAMISOTSIKU KÄSITSI PUHASTAMISE JA DESINFITSEERIMISEGA SEOTUD HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD:

- Kaitsebarjäärid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb pärast kasutamist ära visata kohalike eeskirjade järgi.
- Kassett ja segamisotsikud tuleb enne hoiustamist allkirjeldatud viisil puhastada ja desinfitseerida. Kasseti ja sellesse sisestatud segamisotsiku õigeks töötlemiseks ei piisa üksnes käsitsi puhastamisest. Kasutage kasutatud ja puhast ja desinfitseeritud segamisotsikut kasseti korgina.
- Kasutage üksnes desinfitseerimislahust, mille tõhusus on heaks kiidetud, ja kasutage desinfitseerimislahuse tootja kasutusjuhendi järgi.
- Tehke kasseti ja selle külge kinnitatud segamisotsiku käsitsi puhastus ja desinfitseerimine 1

tunni jooksul kasutamisest.
- Enne korduskasutamist eemaldage kasutatud segamisotsik kassetist ja kõrvaldage. Tasakaalustage kassett ja paigaldage uus segamisotsik.
- Kassettide elutsükli lõpu määrab tavapäraselt kõlblikkusaeg ja/või nende materjalide ärakasutamine.

9.5.1 SEADME LAHTIVÕTMINE PÄRAST KASUTAMIST

1. Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutataval alal eemaldage segamisotsiku suusisene otsik ja selle sees olevad hambumusjäljendi jäägid.
2. Eemaldage ühekordselt kasutatav kate / barjäärisüsteem.
3. Eemaldage saastunud kindad, desinfitseerige käed ja pange kätte puhtad kindad.
4. Eemaldage kassett koos segamisotsikuga jaoturist ja vältige otsest kokkupuudet saastunud otsikuga.
5. Puhastage ja desinfitseerige jaoturi tootja juhiste järgi.

9.5.2 KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Ärge eemaldage segamisotsikut kassetist.
2. Kasutage puhastamiseks puhastus- ja desinfitseerimislahusega* täielikult immutatud ühekordselt kasutatavaid lappe.
   a. Võtke ühekordselt kasutatav lapp, mis on täielikult immutatud puhastus- ja desinfitseerimislahusega* ja pühkige sellega **kaks korda üle kasseti kõigi pindade**, hoolitsedes selle eest, et kõik nähtavad jäägid oleksid eemaldatud ja vedelik imbuks kõigisse süvenditesse.
   b. Võtke uus ühekordselt kasutatav lapp, mis on täielikult immutatud puhastus- ja desinfitseerimislahusega* ja pühkige sellega **kaks korda üle kasseti segamisotsiku kõigi pindade**, hoolitsedes selle eest, et kõik nähtavad jäägid oleksid eemaldatud ja vedelik imbuks kõigisse süvenditesse.

   Vajaduse korral kasutage lisalappe.
3. Kasutage puhast pehmet harja (nt Interlock® REF 09084), mis on märjaks tehtud puhastus- ja desinfitseerimislahusega*, et puhastada kasseti ja segamisotsiku neid osi, millel on süvised ja/või sooned (nt segamisotsiku ja kasseti pea ühenduskoht), eemaldades kõik nähtavad jäägid. Ärge küürige harjaga kasseti silti.
4. Eemaldage puhastus- ja desinfitseerimislahuse* jäägid märja lapiga.

Jätkake desinfitseerimisega.

9.5.3 KÄSITSI DESINFITSEERIMINE

1. Ärge eemaldage segamisotsikut kassetist.
2. Kasutage desinfitseerimiseks puhastus- ja desinfitseerimislahusega* täielikult immutatud ühekordselt kasutatavaid lappe.
   a. Võtke ühekordselt kasutatav lapp, mis on täielikult immutatud puhastus- ja desinfitseerimislahusega* ja pühkige sellega **kaks korda üle kasseti kõigi pindade**, hoolitsedes selle eest, et kõik nähtavad jäägid oleksid eemaldatud ja vedelik imbuks kõigisse süvenditesse.
   b. Võtke uus ühekordselt kasutatav lapp, mis on täielikult immutatud puhastus- ja desinfitseerimislahusega* ja pühkige sellega **kaks korda üle kasseti segamisotsiku kõigi pindade**, hoolitsedes selle eest, et kõik nähtavad jäägid oleksid eemaldatud ja vedelik imbuks kõigisse süvenditesse.

   Vajaduse korral kasutage lisalappe.
3. Lubage seadmel 5 minutit õhu käes kuivada.
4. Veenduge, et kogu nähtav saaste oleks kassetilt ja otsikult eemaldatud. Kui seadmed on endiselt nähtavalt saastunud, korrake punktides 9.5.2 ja 9.5.3 kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimisetappe.
5. Enne kasseti korduskasutamist sisestage see uuesti jaoturisse, eemaldage ja kõrvaldage kasutatud segamisotsik (vt lõik 9.2).

Ülaltoodud juhised on valideerinud meditsiiniseadme tootja korduskasutatava meditsiiniseadme tarnijana. Kuid vastutus meditsiiniseadme nõuetekohase puhastamise ja desinfitseerimise eest lasub neid toiminguid teostaval isikul, kes peab tagama, et toimingud tehakse puhastamise ja desinfitseerimise kohas õigesti ja saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab kontrollimist ja/või valideerimist ning toimingu pidevat jälgimist.
*bakteritsiidse, pärmseente vastase, tuberkuloosivastase ja viirusevastase toimega puhastus- ja desinfitseerimislahus, mis sisaldab etüülalkoholi (≈35%) ja isopropüülalkoholi (≈15%) segu (nt puhastus- ja desinfitseerimislahus Zeta 3 Soft kokkupuuteajaga 5 minutit) ja mis on heakskiidetud kohalike eeskirjade järgi; kasutage desinfitseerimislahuse tootja juhiste järgi.

10. TEHNILISED ANDMED

	Occlufast Rock
ISO 4823	B-tüüpi hambumusjäljendi materjalid
Tööaeg *	30 sekundit
Aeg suus**	1 min 15 sek
Shore A kõvadus 1 tund	90 ± 5
Detailide reprodutseerimine	20 µm
Lineaarne mõõtmete muutumine (ligikaudne) 24 tundi	0,25%

* Aeg kehtib segamise alustamisest temperatuuril 23 °C / 73 °F. Kõrgem temperatuur lühendab seda aega, madalam temperatuur pikendab seda. ** Aeg suus kehtib temperatuuril 35 °C / 95 °F.

11. HOIUSTAMINE, STABIILSUS JA KÕRVALDAMINE

Seadmed on mõeldud kasutamiseks tegevusloaga hambaravikliinikus (riiklikud või eratervishoiuasutused, kellel on vajalikud tegevusload).

- Kõrvaldage kassett, kui see on tühjaks saanud. Ärge püüdke kasutatud kassette uuesti laadida. Suuotsik, mille sees on materjali, tuleb kõrvaldada potentsiaalselt bioloogiliselt ohtliku jäätmena.
- SDS-is sisalduva teabe põhjal ei ole toote kõrvaldamisel tekkinud jäätmed füüsiliselt ohtlikud inimesele ega keskkonnale. Seetõttu võib toodet käsitseda mitteohtliku jäätmena kohalike eeskirjade järgi. Saastunud komponentide käsitsemist vt lõikudest 9.4 ja 9.5. Kui materjal ja jäljend on saastunud, kõrvaldage need potentsiaalselt bioloogiliselt ohtliku erijäätmena. Kui need ei ole saastunud, siis kõrvaldage kohalike kehtivate eeskirjade järgi.

Ärge kasutage pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Hoiustage toodet temperatuuril vahemikus 5 °C / 41 °F kuni 27 °C / 80 °F. eemal otsesest päikesevalgusest.

12. HAMBUMUSJÄLJENDI HOIUSTAMINE

Kui desinfitseerimine on lõpetatud, kuivatage jäljend ja kasutage maksimaalselt 7 päeva jooksul. Jäljendi saab saata laborisse sarnaselt tavapärasele jäljendile ilma eriliste ettevaatusabinõudeta, eeldusel et see on kaitstud mehaanilise surve eest.

13. OLULISED MÄRKUSED

Mis tahes viisil, sh esitluste käigus, esitatud teave ei muuda kasutusjuhendit kehtetuks. Kasutajad peavad kontrollima, kas toode sobib kavandatud kasutamiseks. Tootja ei vastuta kahjustuste eest, sealhulgas kolmandatele isikutele, mille põhjuseks on juhiste eiramine või kasutamiseks sobimatus. Tootja vastutus on igal juhul piiratud tarnitud toodete väärtusega. Teavitage kõigist meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ja asjaomaseid asutusi.



Kõlblikkusaeg kolm aastat tootmiskuupäevast.

BG - Occlufast Rock
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
А-силиконов материал за регистрация на захапка.
2. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Occlufast Rock с твърдост 90±5 Sh A.
3. ОПАКОВКА
50 ml картуш.
4. СЪСТАВ
Винилполисилоксан, пълнители от силициев диоксид, пълнители от неорганичен алуминий, метилхидрогеносилоксан, органоплатинов комплекс, пигменти.
5. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Изделията са предназначени за употреба от професионални лекари по дентална медицина (лицензирани да работят върху пациенти) с цел снемане на регистрат от захапката на пациенти на възраст над 3 години в професионална дентална среда (публични или частни здравни заведения с необходимите одобрения от регулаторни органи).
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не използвайте върху пациенти с известна свръхчувствителност към някой от компонентите. За повече информация относно евентуални алергени в ароматизаторите (при наличие на такива), моля, свържете се с Zhermack.
7. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
В случай на алергия към някой от компонентите е възможна поява на дразнене, зачервяване или признаци на свръхчувствителност.
8. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
Пространствено устойчивият материал позволява интраорална регистрация на съответните позиции на дъгите.
ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- Инструкциите за употреба на продукта трябва да бъдат съхранявани през целия срок на употребата му.
- Изделията трябва да се използват от специалисти, работещи в професионална дентална среда (законово сертифицирани публични или частни здравни заведения).
- Втвърдяването на адитивните силикони (винилполисилоксани) се инхибира от контакт с латекс. **Избягвайте пряк или непряк контакт между адитивните силикони (винилполисилоксани) и ръкавици или други артикули, направени от латекс**. В случай на нежелан контакт с латекс, измийте ръцете си обилно, за да елиминирате всички следи от замърсители, и използвайте винилни или нитрилни ръкавици.
- За да намалите риска от кръстосано замърсяване, винаги използвайте нови, незамърсени ръкавици, когато боравите с картушите и принадлежностите.
- Не използвайте материала:
  - ако партидният номер и срокът на годност, които трябва да са изписани на външната опаковка, липсват или са нечетливи;
  - ако първичната опаковка (картуш) е повредена.
- Информационният лист за безопасност се предоставя при поискване.

9. ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА
9.1 ПРЕДВАРИТЕЛНИ ОПЕРАЦИИ
Носете подходящи защитни очила, маска за лице, работно облекло и ръкавици. За пациентите също се препоръчват защитни очила.
9.2 СГЛОБЯВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО СГЛОБЯВАНЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО:
- Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Продуктът не е тестван за съвместимост с други принадлежности, освен онези, с които се доставя. Употребата на неоригинални принадлежности може да предизвика една или повече последователности от събития, които биха могли да доведат до намаляване на

точността на регистрацията на захапката. По тази причина не се препоръчва употребата на неоригинални принадлежности.
- За да се намали риска от кръстосано замърсяване, преди употреба върху всеки нов пациент винаги поставяйте покривало за еднократна употреба или бариерна система на дозиращото устройство и картуша, които трябва да се отстраняват след всяка употреба. Покривалото за еднократна употреба или бариерната система не замества препоръчителните действия за почистване и дезинфекция.

1. Повдигнете нагоре черния лост под стойката и издърпайте докрай стойката на дозиращото устройство (фиг. 1.1).
2. Повдигнете заключващия механизъм на картуша (фиг. 1.2).
3. Вкарайте картуша, като се уверите, че той е поставен в правилната посока. Картушът трябва да се вкара така, че символът "V" на неговата основа да е обърнат надолу (фиг. 1.2). Сега заключващият механизъм на картуша може да се свали лесно.
4. След като поставите картуша в дозиращото устройство, завъртете капачката на 1/4 оборот, издърпайте я с решително движение и я изхвърлете (фиг. 1.3).
5. Внимателно натиснете лоста на дозиращото устройство, за да изстискате малко количество от двата компонента, докато и двата компонента започнат да излизат едновременно (фиг. 1.4). **Отстранете цялото излишно количество продукт, като внимавате да не замърсите двата изходни отвора**.
6. Изберете най-подходящия смесителен накрайник; цветът на накрайника трябва да бъде същият като цвета на капачката на картуша.
7. Вкарайте смесителния накрайник с плавно движение така, че V-образният зъб на цветния пръстен да се подравни с корпуса на картуша (фиг. 1.5). Завъртете върха по часовниковата стрелка с 1/4 оборот, като прилагате натиск само върху цветния пръстен, а не върху самия смесителен накрайник (фиг. 1.6).
8. С лек натиск върху лоста на диспенсъра дозирайте достатъчно количество материал. Не използвайте, ако сместа не е хомогенна. В такъв случай отстранете диспенсъра от оперативното поле и свалете смесителния накрайник; дозирайте малко количество материал, за да изравните компонентите, и поставете нов смесителен накрайник.
9. Преди употреба върху нов пациент винаги поставяйте покриваща/бариерна система за еднократна употреба на картуша, която трябва да бъде отстранена след всяка употреба (фиг. 1.7). Покриващата/Бариерната система не замества препоръчаните действия за почистване и дезинфекция.
10. Продължете с употребата на изделието върху пациента (вж. раздел 9.3).

9.3 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО ВЪРХУ ПАЦИЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО ВЪРХУ ПАЦИЕНТА:

- Продуктът е предназначен за контакт с интактни лигавици.
- Използвайте продукта при 23 °C/73 °F околна температура (по-високи температури съкращават времето за работа, по-ниски температури удължават времето за работа).
- **Винаги (при всички случаи преди всяка употреба) изравнявайте материала (фиг. 1.4) преди закрепване на смесителния накрайник**. Когато нанасяте материала, внимавайте да поддържате смесителния накрайник потопен в него.
- Не се препоръчва употреба при пациенти, чувствителни към адитивни силикони (винилполисилоксани). В случай на поява на дразнене, зачервяване или други признаци на свръхчувствителност преустановете незабавно употребата на продукта и предприемете необходимите мерки, за да осигурите безопасността на пациента.
- За да се избегнат усложнения, препоръчително е да фиксирате подрезите преди регистриране на захапката.
- Втвърдяването на адитивните силикони (винилполисилоксани) се инхибира от контакт с латекс, разтвори за гингивална ретракция на сулфидна основа, полиетери

и неполимеризираната повърхност на акрилни или бис-акрилни смоли. Да се избягва пряк или непряк контакт на материала с тези вещества. Ако твърдите и меки тъкани в устата на пациента или повърхностите на принадлежностите, с които материалът влиза в контакт, бъдат замърсени с тези вещества, почистете ги обилно с вода или с етилов спирт/други разтворители в случай на акрилни или бис-акрилни смоли.

- Избягвайте контакт между картуша и устата на пациента.

1. Преди да използвате продукта, фиксирайте подрезите.
2. Внимателно натиснете лоста на дозиращото устройство, за да изстискате подходящо количество материал. Не използвайте материала, ако е видимо нееднороден.
3. Приложете продукта, като използвате желаната техника (оклузална или вестибуларна). Когато се използва оклузалната техника, след като е нанесъл материала върху оклузалната повърхност на зъбите, стоматологът трябва да подкани пациента да захапе в рамките на отвореното време за работа, посочено в таблица 10 Технически данни. Когато се използва вестибуларната техника, продуктът трябва да се нанесе върху зъба от вестибуларната страна, като зъбните дъги са в положението, което трябва да се регистрира.
4. Материалът не трябва да се изважда от устата на пациента до края на времето за действие в устата, посочено в таблица 10 Технически данни.
5. Проверете дали регистрираната захапка е интактна и се погрижете да няма остатъци, които трябва да бъдат отстранени от устата на пациента.
6. Продължете с фазите на почистване и дезинфекция, описани в **раздели 9.5.2 и 9.5.3**.

9.4 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЕГИСТРИРАНАТА ЗАХАПКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ОТНОСНО РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕТО И ДЕЗИНФЕКЦИЯТА НА РЕГИСТРИРАНАТА ЗАХАПКА:

- Само ръчно почистване не е достатъчно за правилно третиране на регистрата, затова винаги трябва да се извършва и ръчна дезинфекция.
- Винаги дезинфекцирайте ръчно регистратите със специфичен дезинфектант за адитивни силикони (винилполисилоксани) за потапяне (концентриран дезинфектант, съдържащ четвъртични амониеви соли и синергичен коформулант) или чрез напръскване с готов за употреба дезинфектант, съдържащ алкохолни смеси и редуктори на повърхностното напрежение. Следвайте инструкциите на производителя на избрания дезинфектант относно контактните времена.
- Съхранявайте почистения и дезинфекциран регистрат на затворено, сухо и чисто място, далеч от пръски, струи и аерозоли, съдържащи телесни течности, и при околна температура от около 23 °C/73 °F.

9.4.1 ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ФАЗИТЕ НА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Носете чифт ръкавици за еднократна употреба, маска за лице, предпазни очила и работно облекло.
2. За дезинфекция на регистрата чрез потапяне (вж. раздел **9.4.3 A**) пригответе специфичен почистващ и дезинфекциращ разтвор за регистрати, одобрен съгласно местните разпоредби и съдържащ четвъртични амониеви съединения и синергични коформуланти (напр. Zeta 7 Solution).

9.4.2 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Изплакнете регистрата под течаща вода **в продължение на 30 секунди** в рамките на 5 минути след изваждане от устата (фиг. 2.1). При необходимост удължете времето за изплакване, за да отстраните всички видими замърсявания.
2. Дезинфекцирайте чрез потапяне (вж. раздел **9.4.3 A**) или напръскване (вж. раздел **9.4.3 B**).

9.4.3 РЪЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЕГИСТРАТИ

A. ПОТАПЯНЕ (фиг. 2.2 A)

1. След почистване (вж. раздел 9.4.2) потопете регистрата в разтвор на почистващ

дезинфектант (вж. точка 2 от раздел 9.4.1) за посоченото контактно време.
2. Изплакнете и/или подсушете според инструкциите.

Б. НАПРЪСКВАНЕ (фиг. 2.2 B)

1. След почистването (вж. раздел 9.4.2) поставете регистрата в прозрачен плик.
2. Поставете в плика дюзата на флакона със специфичен почистващ дезинфектант за регистрати, одобрен в съответствие с местните разпоредби и съдържащ етанол, 2-пропанол и коформуланти (напр. Zeta 7 Spray).
3. Държайки плика затворен, напръскайте с почистващия дезинфектант всички повърхности на регистрата, като спазвате контактните времена на почистващия дезинфектант.
4. Дръжте плика затворен и оставете да подейства.
5. Извадете регистрата от плика и изхвърлете плика.
6. Изплакнете и/или подсушете според инструкциите.

9.5 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАРТУША И СМЕСИТЕЛНИЯ НАКРАЙНИК

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ОТНОСНО РЪЧНОТО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАРТУША И СМЕСИТЕЛНИЯ НАКРАЙНИК:

- Предпазните бариери са проектирани за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след използване в съответствие с местните разпоредби.
- Картушите и смесителните накрайници трябва да се почистят и дезинфекцират преди съхранение, както е описано по-долу. Само ръчно почистване не е достатъчно за правилно третиране на картуша с поставен смесителен накрайник. Оставете използвания, почистен и дезинфекциран смесителен накрайник на картуша като капачка.
- Използвайте само дезинфекционен разтвор с одобрена ефикасност и в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя на дезинфекционния разтвор.
- Извършете ръчно почистване и дезинфекция на картуша със закрепен смесителен накрайник в рамките на 1 час след употреба.
- Преди повторна употреба отстранете използвания смесителен накрайник от картуша и го изхвърлете. Изравнете компонентите в картуша и поставете нов смесителен накрайник.
- Краят на жизнения цикъл на картушите обикновено се определя от срока на годност и/или от употребата на съдържащия се материал.

9.5.1 РАЗГЛОБЯВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО СЛЕД УПОТРЕБА

1. В зоната, използвана за почистване и дезинфекция, отстранете интраоралния връх от смесителния накрайник, както и остатъците от материала за регистрация в него.
2. Отстранете покривалото за еднократна употреба или бариерната система.
3. Свалете замърсените ръкавици, хигиенизирайте ръцете и си сложете чифт чисти ръкавици.
4. Отстранете картуша със закрепен смесителен накрайник от дозиращото устройство като внимавате да не допуснете пряк контакт със замърсения накрайник.
5. Почистете и дезинфекцирайте диспенсъра според инструкциите на производителя.

9.5.2 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Не отстранявайте смесителния накрайник от картуша.
2. Почистете с кърпи за еднократна употреба, импрегнирани изцяло с почистващ и дезинфекционен разтвор*.
   а. Вземете кърпа за еднократна употреба, импрегнирана изцяло с почистващ и дезинфекционен разтвор*, и избършете **<u>два пъти</u> всички повърхности на картуша**, като следите за отстраняване на всички видими остатъци и се уверите, че течността прониква във всички вдлъбнатини.
   б. Вземете нова кърпа за еднократна употреба, импрегнирана изцяло с почистващ и дезинфекционен разтвор*, и избършете **<u>два пъти</u> всички повърхности на смесителния накрайник на картуша**, като следите за отстраняване на всички видими остатъци и се уверите, че течността прониква във всички вдлъбнатини.

   Използвайте допълнителни кърпички, ако е необходимо.

3. Използвайте чиста мека четка (напр. Interlock® REF 09084), навлажнена с почистващ и дезинфекционен разтвор*, за да почистите частите на картуша и смесителния накрайник с вдлъбнатини и/или канали (напр. свръзката между смесителния накрайник и главата на картуша), като следите за отстраняване на всички видими остатъци. Не търкайте етикета на картуша с четката.
4. Отстранете остатъците от почистващ и дезинфекционен разтвор* с влажна кърпа.

Продължете с дезинфекцията.

9.5.3 РЪЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Не отстранявайте смесителния накрайник от картуша.
2. Дезинфекцирайте с кърпи за еднократна употреба, импрегнирани изцяло с почистващ и дезинфекционен разтвор*.
   a. Вземете кърпа за еднократна употреба, импрегнирана изцяло с почистващ и дезинфекционен разтвор*, и избършете **два пъти всички повърхности на картуша**, като следите за отстраняване на всички видими остатъци и се уверите, че течността прониква във всички вдлъбнатини.
   б. Вземете нова кърпа за еднократна употреба, импрегнирана изцяло с почистващ и дезинфекционен разтвор*, и избършете **два пъти всички повърхности на смесителния накрайник на картуша**, като следите за отстраняване на всички видими остатъци и се уверите, че течността прониква във всички вдлъбнатини.

   Използвайте допълнителни кърпички, ако е необходимо.
3. Оставете изделието да изсъхне по естествен начин за 5 минути.
4. Проверете картуша и накрайника, за да се уверите, че всички видими замърсители са отстранени. Ако все още има видимо замърсяване, повторете стъпките за почистване и дезинфекция, описани в точки 9.5.2 и 9.5.3.
5. Преди повторна употреба поставете отново картуша в диспенсъра, отстранете и изхвърлете използвания смесителен накрайник (вж. раздел 9.2).

Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като доставчик на медицинско изделие за многократна употреба. Но отговорността за правилното почистване и дезинфекциране на медицинското изделие поема лицето, което извършва процесите, и то трябва да гарантира, че те се извършват правилно на съответното място и желаният резултат е постигнат. Това изисква проверка и/или валидиране и непрекъснато наблюдение на процеса.

*почистващ и дезинфекционен разтвор: бактерициден, дрождециден, туберкулоциден и вирусоциден почистващ и дезинфекционен разтвор, съдържащ смеси на етанол (≈35 %) и изопропилов алкохол (≈15 %) (напр. Zeta 3 Soft, почистващ и дезинфекционен разтвор с контактно време от 5 минути), одобрен съгласно местните регламенти; използвайте в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя на дезинфекционния разтвор.

10. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

	Occlufast Rock
ISO 4823	Тип B Материали за регистрация на захапката
Време за работа*	30 мин.
Време за престой в устата**	1 мин. 15 сек.
Твърдост по Shore A 1 час	90±5
Възпроизвеждане на детайли	20 µm
Линейна пространствена вариация (прибл.) 24 часа	0,25%

* Времето е предвидено от начало на смесването при 23 °C/73 °F. По-високи температури съкращават това време, по-ниски температури го удължават. ** Времето в устата е предвидено при 35 °C/95 °F.

11. СЪХРАНЕНИЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделията са предназначени за употреба в професионална дентална среда (публични или частни здравни заведения с необходимите одобрения от регулаторни органи).

- Изхвърлете картуша, когато е празен. Не правете опити да зареждате използвани картуши. Интраоралните върхове с намиращ се в тях материал трябва да се изхвърлят като отпадък с риск от биологично замърсяване.
- Въз основа на информацията в информационния лист за безопасност (ИЛБ) отпадъците, образувани при изхвърлянето на продукта, не представляват физическа опасност за хората или околната среда. Следователно той може да бъде изхвърлен като неопасен отпадък в съответствие с приложимите местни разпоредби. Относно боравенето със замърсени компоненти вж. раздел 9.4 и 9.5. Ако материалът и регистратът са замърсени, ги изхвърлете като специален отпадък с риск от биологично замърсяване. Ако те не са замърсени, ги изхвърлете в съответствие с приложимите местни разпоредби.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката. Съхранявайте продукта при температура между 5 °C/41 °F и 27 °C/80 °F далеч от пряка слънчева светлина.

12. СЪХРАНЕНИЕ НА РЕГИСТРАТА

Когато дезинфекцията е завършена, изсушете регистрата и го използвайте в рамките на максимум 7 дни. Регистратът може да се изпрати до лабораторията като нормален регистрат от захапка, без специални предпазни мерки, при условие че е защитен от механично натоварване.

13. ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Информация, предоставена по друг начин, включително по време на демонстрации, не прави инструкциите за употреба невалидни. Операторите са длъжни да проверят пригодността на продукта за планираното приложение. Производителят не носи отговорност за щети, включително на трети страни, в резултат на неспазване на инструкциите или непригодност за приложението. При всички случаи отговорността на производителя е ограничена до стойността на доставените продукти. Докладвайте всякакви сериозни инциденти, свързани с медицинското изделие, на производителя или съответните органи.



Срок на годност: три години от датата на производство.

RU - Occlufast Rock

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

А-силиконовый материал для регистрации прикуса.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Твердость материала Occlufast Rock составляет 90 ± 5 по Шору, тип А.

3. УПАКОВКА

Картридж емкостью 50 мл.

4. СОСТАВ

Винилполисилоксан, наполнители на основе кремнезёма, неорганические наполнители на основе алюминия, метилгидрогеносилоксан, органоплатиновый комплекс, пигменты.

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия предназначены для использования стоматологами (пользователями, имеющими лицензию на работу с пациентами) для регистрации прикуса у пациентов в возрасте старше 3-х лет в профессиональных стоматологических условиях (государственных или частных медицинских учреждениях с необходимыми разрешениями регулирующих органов).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к любому

из компонентов. Для получения более подробной информации о любых аллергенах, содержащихся в ароматизаторах, если они присутствуют, свяжитесь с компанией Zhermack.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В случае аллергии на любой из компонентов может появиться раздражение, покраснение или признаки гиперчувствительности.

8. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Материал, обладающий размерной стабильностью, позволяет осуществлять внутриротовую регистрацию взаимного расположения зубных дуг.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Инструкцию по применению материала необходимо сохранять в течение всего срока его использования.
- Изделия должны использоваться профессионалами, работающими в учреждениях стоматологического профиля (сертифицированных государственных или частных медицинских учреждениях).
- Отверждение аддитивных силиконов (винилполисилоксанов) подавляется при контакте с латексом. **Избегайте прямого или непрямого контакта между аддитивными силиконами (винилполисилоксанами) и перчатками или другими изделиями из латекса**. При случайном контакте с латексом тщательно помойте руки до полного устранения следов загрязнителей и используйте виниловые или нитриловые перчатки.
- В целях снижения риска перекрёстного загрязнения всегда используйте новые чистые перчатки при обращении с картриджами и принадлежностями.
- Не используйте материал:
  - если номер партии и срок годности отсутствуют или не читаются на наружной упаковке;
  - при повреждении первичной упаковки (картриджа).
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

9. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

9.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Наденьте подходящие защитные очки, маску для лица, рабочую спецодежду и перчатки. Для пациентов также рекомендуется использовать защитные очки.

9.2 СБОРКА ИЗДЕЛИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СБОРКЕ ИЗДЕЛИЯ:

- Не используйте материал после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Изделие не тестировалось на совместимость с другими принадлежностями помимо тех, с которыми оно поставляется. Использование неоригинальных принадлежностей может привести к одной или нескольким последовательностям событий, которые могут снизить точность регистрации прикуса. Поэтому не рекомендуется использовать неоригинальные принадлежности.
- Для снижения риска перекрестного загрязнения перед использованием у каждого нового пациента всегда надевайте одноразовый чехол/барьерную систему на диспенсер и картридж и снимайте их после каждого использования. Использование одноразового чехла/барьерной системы не заменяет рекомендованные процедуры очистки и дезинфекции.

1. Нажмите вверх черный рычаг под стойкой и вытяните стойку диспенсера до упора (рис. 1.1).
2. Поднимите фиксатор картриджа (рис. 1.2).
3. Вставьте картридж, убедившись в правильности направления. Картридж необходимо вставить так, чтобы V-образный вырез на его основании был обращен вниз (рис. 1.2). Теперь фиксатор картриджа можно легко опустить.
4. После размещения картриджа в диспенсере поверните колпачок на 1/4 оборота, вытащите его энергичным движением и утилизируйте (рис. 1.3).
5. Плавно нажимайте на рычаг диспенсера для выдавливания небольшого количества

двух компонентов до тех пор, пока они не начнут вытекать одновременно (рис. 1.4). **Осторожно удалите излишки материала так, чтобы не загрязнить оба выходных отверстия**.

6. Выберите наиболее подходящий смесительный наконечник; цвет наконечника должен совпадать с цветом колпачка картриджа.
7. Быстрым движением вставьте смесительный наконечник таким образом, чтобы V-образный вырез на цветном кольце совпал с соответствующим гнездом на картридже (рис. 1.5). Поверните наконечник по часовой стрелке на 1/4 оборота, нажимая только на цветное кольцо, а не на смесительный наконечник (рис. 1.6).
8. Чтобы выдавить достаточное количество материала, слегка надавливайте на рычаг диспенсера. Не используйте материал, если смесь неоднородна. В этом случае удалите диспенсер из рабочей зоны и снимите смесительный наконечник, выдавите небольшое количество материала до выравнивания компонентов и установите новый смесительный наконечник.
9. Перед использованием у каждого нового пациента всегда надевайте одноразовый чехол/барьерную систему на картридж и снимайте их после каждого использования (рис. 1.7). Использование чехла/барьерной системы не заменяет рекомендованные процедуры очистки и дезинфекции.
10. Перейдите к работе с пациентом (см. пункт 9.3).

9.3 РАБОТА С ПАЦИЕНТОМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛА В РАБОТЕ С ПАЦИЕНТОМ:

- Материал предназначен для контакта с неповреждённой слизистой оболочкой.
- Используйте материал при температуре окружающей среды 23 °C / 73 °F (более высокие температуры уменьшают рабочее время, более низкие температуры – увеличивают рабочее время).
- **Всегда (обязательно перед каждым использованием) выравнивайте материал (рис. 1.4) перед установкой смесительного наконечника**. При нанесении материала следите за тем, чтобы смесительный наконечник был погружен в него.
- Не рекомендуется использовать материал у пациентов, чувствительных к аддитивным силиконам (винилполисилоксанам). При появлении раздражения, покраснения или других признаков гиперчувствительности немедленно прекратите использовать материал и примите меры для обеспечения безопасности пациента.
- Во избежание осложнений рекомендуется закрыть поднутрения перед регистрацией прикуса.
- Отверждение аддитивных силиконов (винилполисилоксанов) подавляется при контакте с латексом, растворами для ретракции десны на основе сульфидов, полиэфирами и неполимеризованными поверхностями акриловых или бисакриловых полимеров. Избегайте прямого или непрямого контакта материала с этими веществами. Если твердые и мягкие ткани полости рта пациента или поверхности принадлежностей, с которыми контактирует материал, загрязнены этими веществами, тщательно очистите их водой или этиловым спиртом/другими растворителями в случае акриловых или бисакриловых полимеров.
- Избегайте контакта картриджа с полостью рта пациента.

1. Закройте поднутрения перед использованием материала.
2. Плавно нажмите на рычаг диспенсера для выдавливания нужного количества материала. Не используйте материал, если он выглядит неоднородным.
3. Нанесите материал с помощью нужной техники (окклюзионной или вестибулярной). При использовании окклюзионной техники после нанесения материала на окклюзионную поверхность зубов стоматолог попросит пациента прикусить материал в течение рабочего времени, указанного в таблице 10 «Технические

данные». При использовании вестибулярной техники материал необходимо наносить на зубы с вестибулярной стороны, при этом зубные дуги должны быть в положении, которое требуется зарегистрировать.
4. Материал не удаляется изо рта пациента до окончания времени нахождения в рту, указанного в таблице 10 «Технические данные».
5. Убедитесь в целостности оттиска и отсутствии остатков материала в полости рта пациента.
6. Перейдите к этапам очистки и дезинфекции, описанным в **разделах 9.5.2 и 9.5.3**.

9.4 РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ОТТИСКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ РЕГИСТРАЦИОННОГО ОТТИСКА:

- Одной только ручной очистки недостаточно для надлежащей обработки регистрационного оттиска, и всегда должен выполняться этап ручной дезинфекции.
- Регистрационные оттиски всегда следует дезинфицировать вручную с помощью специальных дезинфицирующих средств для аддитивных силиконов (винилполисилоксанов) в виде растворов для погружения (концентрированные дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых солей и синергетических комбинированных составов) либо в виде готовых к применению дезинфицирующих спреев на основе спирта и компонентов, уменьшающих поверхностное натяжение. Следует соблюдать время воздействия, указанное в инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства.
- Очищенные и продезинфицированные надлежащим образом регистрационные оттиски следует хранить в закрытом, чистом и сухом месте вдали от брызг, струй или аэрозолей биологических жидкостей, при температуре окружающей среды около 23 °C / 73 °F.

9.4.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПЕРЕД ЭТАПАМИ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

1. Наденьте одноразовые перчатки, маску для лица, очки и рабочую одежду.
2. Для дезинфекции регистрационного оттиска методом погружения (см. пункт **9.4.3 A**) приготовьте специальный моюще-дезинфицирующий раствор для оттисков на основе четвертичных аммониевых солей и синергетических компонентов, одобренный согласно местным нормативным требованиям (например, Zeta 7 Solution).

9.4.2 РУЧНАЯ ОЧИСТКА

1. Не позднее чем через 5 минут после извлечения из полости рта промойте регистрационный оттиск проточной водой **в течение 30 секунд** (рис. 2.1). При необходимости увеличьте время промывания до удаления всех видимых остатков.
2. Перейдите к дезинфекции методом погружения (см. пункт **9.4.3 A**) или распыления (см. пункт **9.4.3 B**).

9.4.3 РУЧНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ОТТИСКОВ

A. ПОГРУЖЕНИЕ (рис. 2.2 A)

1. После процедуры очистки (раздел 9.4.2) погрузите регистрационный оттиск в раствор моюще-дезинфицирующего средства (см. п. 2 раздела 9.4.1) на предусмотренное время воздействия.
2. Перейдите к промыванию и/или сушке, если это предусмотрено.

B. РАСПЫЛЕНИЕ (рис. 2.2 B)

1. После процедуры очистки (см. пункт 9.4.2) поместите регистрационный оттиск в прозрачный пакет.
2. Вставьте в пакет носик баллона со специальным моюще-дезинфицирующим спреем для оттисков, содержащим этиловый спирт, 2-пропанол и иные компоненты (например, Zeta 7 Spray), одобренным согласно местным нормативам.
3. Удерживая пакет закрытым, распылите моюще-дезинфицирующее средство на все поверхности регистрационного оттиска, соблюдая время воздействия.

4. Держите пакет закрытым и оставьте средство подействовать.
5. Извлеките регистрационный оттиск из пакета и утилизируйте пакет.
6. Перейдите к промыванию и/или сушке, если это предусмотрено.

9.5 РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КАРТРИДЖА И СМЕСИТЕЛЬНОГО НАКОНЕЧНИКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ КАРТРИДЖА И СМЕСИТЕЛЬНОГО НАКОНЕЧНИКА:

- Защитные барьеры предназначены для однократного применения и подлежат утилизации после использования согласно местным нормативам.
- Перед хранением картриджи и смесительные наконечники следует очистить и дезинфицировать, как описано ниже. Одной только ручной очистки недостаточно для надлежащей обработки картриджа с прикрепленным смесительным наконечником. Оставьте использованный, чистый и дезинфицированный смесительный наконечник на картридже в качестве колпачка.
- Используйте только дезинфицирующий раствор с одобренной эффективностью и используйте его в соответствии с инструкцией по применению производителя дезинфицирующего раствора.
- Выполните ручную очистку и дезинфекцию картриджа с установленным смесительным наконечником в течение 1 часа после использования.
- Перед повторным использованием удалите использованный смесительный наконечник с картриджа и утилизируйте его. Выровняйте компоненты картриджа и установите новый смесительный наконечник.
- Срок службы картриджа обычно определяется сроком годности и/или расходом находящегося в нем материала.

9.5.1 РАЗБОРКА ИЗДЕЛИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. В зоне, используемой для очистки и дезинфекции, удалите внутриротовой наконечник из смесительного наконечника и остатки оттискного материала внутри него.
2. Снимите одноразовый чехол/барьерную систему.
3. Снимите загрязненные перчатки, продезинфицируйте руки и наденьте чистую пару перчаток.
4. Извлеките картридж с прикрепленным смесительным наконечником из диспенсера, соблюдая осторожность, чтобы не допустить прямого контакта с загрязненным наконечником.
5. Очистите и дезинфицируйте диспенсер в соответствии с указаниями производителя диспенсера.

9.5.2 РУЧНАЯ ОЧИСТКА

1. Не снимайте смесительный наконечник с картриджа.
2. Выполните очистку с помощью одноразовых салфеток, полностью пропитанных моюще-дезинфицирующим раствором*.
   a. Возьмите одноразовую салфетку, полностью пропитанную моюще-дезинфицирующим раствором*, и протрите ею **дважды все поверхности картриджа**, стараясь удалить все видимые остатки и следя за тем, чтобы жидкость проникла во все углубления.
   б. Возьмите новую одноразовую салфетку, полностью пропитанную моюще-дезинфицирующим раствором*, и протрите ею **дважды все поверхности смесительного наконечника картриджа**, стараясь удалить все видимые остатки и следя за тем, чтобы жидкость проникла во все углубления.

   При необходимости используйте дополнительные салфетки.
3. Используйте чистую мягкую щетку (например, Interlock®, артикул 09084), смоченную моюще-дезинфицирующим раствором*, для очистки деталей картриджа и смесительного наконечника с углублениями и/или канавками (например, соединение между смесительным наконечником и головкой картриджа), стараясь удалить все видимые

остатки. Не трите этикетку картриджа щеткой.
4. Удалите остатки моюще-дезинфицирующего раствора* влажной тканью.

Приступайте к дезинфекции.

9.5.3 РУЧНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Не снимайте смесительный наконечник с картриджа.
2. Выполните дезинфекцию с помощью одноразовых салфеток, полностью пропитанных моюще-дезинфицирующим раствором*.
   a. Возьмите одноразовую салфетку, полностью пропитанную моюще-дезинфицирующим раствором*, и протрите ею **дважды все поверхности картриджа**, стараясь удалить все видимые остатки и следя за тем, чтобы жидкость проникла во все углубления.
   б. Возьмите новую одноразовую салфетку, полностью пропитанную моюще-дезинфицирующим раствором*, и протрите ею **дважды все поверхности смесительного наконечника картриджа**, стараясь удалить все видимые остатки и следя за тем, чтобы жидкость проникла во все углубления.

   При необходимости используйте дополнительные салфетки.
3. Дайте изделию высохнуть естественным путем в течение 5 минут.
4. Проверьте картридж и наконечник, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены. Если видимые загрязнения все еще присутствуют, повторите этапы очистки и дезинфекции, описанные в разделах 9.5.2 и 9.5.3.
5. Перед повторным использованием картриджа снова установите его в диспенсер, снимите и утилизируйте использованный смесительный наконечник (см. пункт 9.2).

Изложенные выше инструкции были валидированы производителем медицинского изделия, выступающим в роли поставщика многоразового медицинского изделия. Однако ответственность за правильное выполнение этапов очистки и дезинфекции медицинского изделия лежит на лице, выполняющем эту процедуру, которое должно гарантировать, что эти этапы осуществляются правильно в учреждении, проводящем очистку и дезинфекцию, и что достигается требуемый результат. Это требует верификации и/или валидации, а также постоянного мониторинга процесса.

* моюще-дезинфицирующий раствор бактерицидного, противодрожжевого, туберкулоцидного и вирулицидного действия, содержащий смесь этилового (≈35%) и изопропилового (≈15%) спирта (например, Zeta 3 Soft, моюще-дезинфицирующий раствор с временем воздействия 5 минут), одобренный согласно местным нормативным требованиям; использовать согласно инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Occlufast Rock
ISO 4823	Материалы для регистрации прикуса B-типа
Рабочее время *	30 сек.
Время нахождения в полости рта**	1 мин. 15 сек.
Твердость по Шору, тип A, 1 час	90 ± 5
Точность воспроизведения деталей	20 мкм
Линейное изменение размеров (приблизительно) 24 часа	0,25%

* Время рассчитывается от момента начала замешивания при температуре 23 °C / 73 °F. Более высокие температуры сокращают это время, более низкие температуры — увеличивают. ** Время нахождения в полости рта рассчитывалось при 35 °C / 95 °F.

11. ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия предназначены для использования стоматологами, работающими в стоматологических кабинетах (государственных или частных учреждений здравоохранения, имеющих необходимые сертификаты).

- Пустые картриджи следует утилизировать. Не пытайтесь повторно заполнять использованные картриджи. Внутриротовые наконечники с материалом внутри подлежат утилизации как отходы, представляющие риск биологического заражения.
- Согласно информации, приведенной в паспорте безопасности (SDS), отходы, образующиеся при утилизации материала, не представляют физической опасности для людей или окружающей среды. Поэтому с ними можно обращаться как с неопасными отходами в соответствии с действующими местными нормативными требованиями. Порядок обращения с загрязненными компонентами см. в разделах 9.4 и 9.5. В случае загрязнения материал и оттиск подлежат утилизации как специальные отходы, представляющие риск биологического заражения. Если они не загрязнены, утилизацию выполняют в соответствии с применимыми местными нормативными требованиями.

Не используйте материал после истечения срока годности, указанного на упаковке. Материал следует хранить при температуре от 5 °C / 41 °F до 27 °C / 80 °F, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей.

12. ХРАНЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО ОТТИСКА

По завершении дезинфекции высушите регистрационный оттиск и используйте его в течение не более 7 дней. Регистрационный оттиск может быть отправлен в лабораторию как обычный оттиск, без соблюдения особых мер предосторожности при условии, что он защищен от механического воздействия.

13. ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Информация, предоставленная любым способом, даже во время демонстраций, не отменяет действия инструкции по применению. Пользователи должны убедиться в пригодности материала для каждого конкретного случая применения. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе третьим лицам, возникший вследствие несоблюдения инструкции или непригодности для конкретной задачи. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставленных изделий. О любых серьёзных инцидентах, связанных с медицинским изделием, сообщайте производителю и соответствующим органам.



Срок хранения: три года с даты производства.

UK – Occlufast Rock

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

А-силікон стоматологічний матеріал для відтиску.

2. ОПИС ВИРОБУ

Окклюфаст Рок має твердість за Шором 90±5 А.

3. УПАКОВКА

Картридж 50 мл.

4. СКЛАД

Полівінілсилоксан, кремнієві наповнювачі, неорганічні алюмінієві наповнювачі, метилгідросилоксан, комплексні сполуки платини, пігменти.

5. ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Вироби призначені для застосування професійними стоматологами (ліцензованими для оперування пацієнтів) для зняття відтисків пацієнтам віком від 3 років у професійному стоматологічному середовищі (державні чи приватні медичні установи з необхідним регуляторими дозволами).

6. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до будь-якого з компонентів.

Для отримання докладнішої інформації про алергени, що містяться в ароматизаторах, якщо вони наявні у виробі, звертайтеся до компанії Жермак С.п.А.

7. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Подразнення, почервоніння або ознаки підвищеної чутливості у випадку прояву алергії на будь-який компонент.

8. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Стійкий до усадки матеріал дозволяє проводити реєстрацію розташування зубних дуг відносно одна одної в ротовій порожнині.

ЗАГАЛЬНІ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

- Інструкцію для застосування виробу необхідно зберігати протягом усього терміну застосування виробу.
- Продукція повинна використовуватися фахівцями в професійному стоматологічному середовищі (державні або приватні медичні заклади з відповідними ліцензіями).
- Контакт із латексом інгібує процес полімеризації силіконів адитивного типу (полівінілсилоксанів). **Уникайте безпосереднього або опосередкованого контакту силіконів адитивного типу (полівінілсилоксанів) з рукавичками або іншими предметами з латексу**. У разі випадкового контакту з латексом ретельно промийте руки, щоб видалити будь-які залишки забруднення, та використовуйте рукавички з вінілу або нітрилу.
- З метою зменшення ризику перехресної контамінації завжди використовуйте нові, неконтаміновані рукавички під час роботи з картриджами та додатковими пристосуваннями.
- Не використовуйте матеріал:
  - якщо номер партії та термін придатності на зовнішньому пакуванні відсутні або нерозбірливі;
  - якщо первинне пакування (картридж) пошкоджено.
- Паспорт безпеки надається за запитом.

9. ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

9.1 ПІДГОТОВЧІ ДІЇ

Надіньте належні засоби індивідуального захисту – окуляри, маску, захисний одяг і рукавички. Також рекомендовано застосовувати окуляри для захисту очей і в пацієнта.

9.2 ЗБИРАННЯ ВИРОБУ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПРИ ЗБИРАННІ ВИРОБУ:

- Не застосовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на пакуванні.
- Випробування виробу на сумісність із додатковими аксесуарами, відмінними від тих, з якими він постачається, не проводилися. Використання неоригінальних аксесуарів може призвести до одного або кількох інцидентів, які можуть обумовити зниження точності зняття відтиску. З цієї причини застосування неоригінальних аксесуарів не рекомендоване.
- З метою зниження ризику перехресної контамінації для кожного нового пацієнта обов'язково використовуйте одноразовий чохол/бар'єрне захисне покриття для диспенсера та картриджа, яке слід утилізувати кожного разу після використання. Такий одноразовий чохол/бар'єрне захисне покриття не заміняють потребу здійснювати рекомендовані процедури очищення та дезінфекції.

1. Натисніть чорний важіль під рейкою вгору та витягніть рейку диспенсера настільки, наскільки це можливо (рис. 1.1).
2. Підніміть фіксатор картриджа (рис. 1.2).
3. Встановіть картридж та переконайтеся при цьому, що він установлений у правильному напрямку. Картридж необхідно встановити таким чином, щоб «V»-подібне заглиблення на його основі було внизу (рис. 1.2). Тепер можна з легкістю опустити фіксатор картриджа.
4. Після встановлення картриджа в диспенсер поверніть ковпачок на 1/4 оберту, зніміть його сильним рухом та утилізуйте (рис. 1.3).

5. Обережно натисніть на важіль диспенсера, щоб видавити невелику кількість обох компонентів, поки вони не витікатимуть одночасно (рис. 1.4). **Очистіть, видаляючи всю надмірну кількість виробу та запобігаючи контамінації обох вихідних отворів**.
6. Оберіть найбільш сумісний наконечник для змішування. Колір наконечника має бути ідентичним кольору ковпачка картриджа.
7. Установіть наконечник для змішування міцно таким чином, щоб сумістити «V»-подібне заглиблення кольорового кільця з корпусом картриджа (рис. 1.5). Поверніть наконечник на 1/4 оберту за годинниковою стрілкою, натискаючи тільки на кольорове кільце, а не на сам наконечник для змішування (рис. 1.6).
8. Обережно натисніть на важіль диспенсера, щоб видавити достатню кількість матеріалу. Не застосовуйте, якщо суміш неоднорідна. У такому випадку вилучіть диспенсер з робочої зони та зніміть наконечник для змішування; видавіть невелику кількість матеріалу, щоб зрівняти кількість дозування компонентів, та встановіть новий наконечник для змішування.
9. Для кожного нового пацієнта обов'язково використовуйте одноразовий чохол/бар'єрне захисне покриття для картриджа, яке слід утилізувати кожного разу після використання (рис. 1.7). Такий чохол/бар'єрне захисне покриття не заміняють потребу в проведенні рекомендованої процедури очищення та дезінфекції.
10. Переходьте до застосування виробу для пацієнта (див. пункт 9.3).

9.3 ЗАСТОСУВАННЯ ВИРОБУ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС ЗАСТОСУВАННЯ ВИРОБУ ДЛЯ ПАЦІЄНТА:

- Матеріал призначений для контакту з неушкодженою слизовою оболонкою.
- Використовуйте матеріал за температури навколишнього середовища 23 °C (вищі температури скорочують робочий час, нижчі температури подовжують робочий час).
- **Завжди (обов'язково кожного разу перед використанням) зрівнюйте кількість дозування кожного компонента матеріалу (рис. 1.4) перед приєднанням наконечника для змішування**. Під час нанесення матеріалу тримайте наконечник для змішування зануреною в матеріал.
- Застосування для пацієнтів з чутливістю до силіконових матеріалів адитивного типу (полівінілсилоксанів) не рекомендоване. У разі виникнення подразнення, почервоніння або інших ознак підвищеної чутливості негайно припиніть застосування матеріалу та застосуйте заходи, необхідні для безпеки пацієнта.
- З метою уникнення ускладнень перед зняттям відтиску бажано заблокувати піднутріння.
- Контакт із латексом, розчинами для ретракції ясен на основі сульфідів, поліефірами та неполімеризованими поверхнями акрилових або біс-акрилових смол інгібує полімеризацію силіконів адитивного типу (полівінілсилоксанів). Уникайте прямого або опосередкованого контакту матеріалу з цими речовинами. У разі, якщо тверді або м'які тканини в ротовій порожнині пацієнта або поверхні додаткових пристосувань, з якими контактує матеріал, контаміновані цими речовинами, ретельно очистіть їх водою або етиловим спиртом/іншим розчинником у разі контамінації акриловими або біс-акриловими смолами.
- Уникайте контакту між картриджем та ротовою порожниною пацієнта.

1. Заблокуйте піднутріння перед застосуванням виробу.
2. Обережно натисніть на важіль диспенсера, щоб видавити належну кількість матеріалу. Не використовуйте матеріал, якщо видно, що він не відповідає вимогам.
3. Нанесіть виріб за допомогою бажаного методу (з оклюзійної або вестибулярної сторони). У разі застосування оклюзійного методу після нанесення матеріалу на оклюзійну поверхню стоматолог просить пацієнта прикусити протягом робочого часу, зазначеного в таблиці 10 Технічні характеристики. У разі використання вестибулярного методу виріб слід наносити на зуби з вестибулярного боку, причому зубні дуги мають бути в положенні, яке підлягає для зняття відтиску.
4. Матеріал не вилучають з ротової порожнини пацієнта, доки не закінчиться час

перебування в ротовій порожнині, зазначений у таблиці 10 Технічні характеристики.
5. Переконайтеся, що відтиск не пошкоджений, а в ротовій порожнині пацієнта немає залишків матеріалу, які слід видалити.
6. Переходьте до етапів очищення та дезінфекції, описаних у **пунктах 9.5.2 та 9.5.3**.

9.4 РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВІДТИСКУ.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВІДТИСКУ:

- Лише ручного очищення недостатньо для належної обробки відтиску; слід обов'язково здійснювати процедуру ручної дезінфекції.
- Відтиски слід завжди дезінфікувати вручну за допомогою спеціального дезінфекційного засобу для силіконів адитивного типу (полівінілсилоксанів) для використання методом занурення (дезінфекційний засіб у концентрованій формі на основі четвертинних амонієвих солей і синергічних коформулянтів) або методом розпилення за допомогою готових до використання дезінфекційних засобів на основі спирту й знижувачів поверхневого натягу. Дотримуйтеся часу дії обраного дезінфекційного засобу згідно з інструкцією його виробника.
- Очищений і продезінфікований відтиск слід зберігати в закритому, сухому та чистому місці, якомога далі від бризок, розпилювачів або аерозолів біологічних рідин і за температури оточення приблизно 23 °C.

9.4.1 ПІДГОТОВКА ПЕРЕД ЕТАПАМИ ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ

1. Одягніть одноразові рукавички, маску, захисні окуляри та робочий одяг.
2. Для дезінфекції відтиску методом занурення (див. пункт **9.4.3 A**) приготуйте спеціальний розчин для очищення та дезінфекції відбитків прикусу, схвалений місцевими нормативними документами, на основі четвертинних амонієвих сполук та синергічних коформулянтів (наприклад, розчин Зета 7 (Zeta 7 Solution).

9.4.2 РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

1. Промивайте відтиск під проточною водою **30 секунд** протягом 5 хвилин після його вилучення з ротової порожнини (рис. 2.1). У разі потреби подовжуйте час ополіскування, доки не будуть видалені видимі залишки.
2. Переходьте до дезінфекції методом занурення (див. пункт **9.4.3 A**) або методом розпилення (див. пункт **9.4.3 B**).

9.4.3 РУЧНА ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВІДТИСКУ

A. ЗАНУРЕННЯ (рис. 2.2 A)

1. Після проведення процедури очищення (див. пункт 9.4.2) занурте відтиск в розчин для очищення та дезінфекції (див. зазначений час дії в кроці 2 пункту 9.4.1).
2. Промийте та (або) висушіть, якщо це передбачено.

B. РОЗПИЛЕННЯ (рис. 2.2 B)

1. Після проведення процедури очищення (див. пункт 9.4.2) помістіть відтиск у прозорий пакет.
2. Помістіть у пакет носик флакона зі спеціальним спреєм для очищення та дезінфекції відтисків, який схвалений місцевими нормативними документами та містить етиловий спирт, ізопропіловий спирт і коформулянти (наприклад, розчин Зета 7 (Zeta 7 Spray)).
3. Тримаючи пакет закритим, розпилюйте очищувальний та дезінфекційний засіб по всій поверхні реєстратора прикусу, дотримуючись при цьому часу дії засобу для очищення та дезінфекції.
4. Тримайте пакет закритим і дайте засобу подіяти.
5. Вийміть відтиск з пакета й утилізуйте пакет.
6. Промийте та (або) висушіть, якщо це передбачено.

9.5 РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ КАРТРИДЖА Й НАКОНЕЧНИКА ДЛЯ ЗМІШУВАННЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС РУЧНОГО ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ

КАРТРИДЖА Й НАКОНЕЧНИКА ДЛЯ ЗМІШУВАННЯ:

- Захисні бар'єрні системи призначені для одноразового використання, і їх необхідно утилізувати після кожного використання відповідно до місцевих нормативно-правових вимог.
- Перед зберіганням картриджі та наконечники для змішування необхідно очищати та дезінфікувати згідно з наведеними далі процедурами. Лише ручного очищення недостатньо для належної обробки картриджа зі встановленим на ньому наконечником для змішування. Очищений та дезінфікований наконечник для змішування, яка використовувалася, повинен залишатися на картриджі замість ковпачка.
- Застосовуйте виключно дезінфекційні розчини, ефективність яких була схвалена, та дотримуйтеся при цьому інструкції для застосування виробника дезінфекційних розчинів.
- Виконайте ручне очищення та дезінфекцію картриджа зі встановленим на ньому наконечником для змішування протягом 1 години після використання.
- Перед повторним застосуванням зніміть з картриджа наконенчик для змішування, який використовували, та утилізуйте його. Зрівняйте кількість дозування компонентів з картриджа та встановіть новий наконечник для змішування.
- Зазвичай термін служби картриджа закінчується в тому випадку, якщо була досягнута дата його терміну придатності та (або) якщо закінчився матеріал у картриджі.

9.5.1 РОЗБИРАННЯ ВИРОБУ ПІСЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Зніміть насадки-аплікатори для ротової порожнини з наконечників для змішування в зоні, де здійснюють очищення й дезінфекцію, та видаліть залишки матеріалу для реєстрації прикусу всередині.
2. Зніміть одноразовий чохол / бар'єрне захисне покриття.
3. Зніміть контаміновані рукавички, продезінфікуйте руки та надіньте чисту пару рукавичок.
4. Зніміть картридж зі встановленим на ньому наконечником для змішування з диспенсера, стежачи за тим, щоб уникнути безпосереднього контакту з контамінованим аплікатором.
5. Очистьте та продезінфікуйте диспенсер згідно з інструкцією виробника диспенсера.

9.5.2 РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

1. Не знімайте наконечник для змішування з картриджа.
2. Здійсніть очищення за допомогою одноразових серветок, які були повністю змочені в очищувальному та дезінфекційному розчині*.
   a. Візьміть одноразову серветку, яка була повністю змочена в очищувальному й дезінфекційному розчині*, та протріть нею **двічівсі поверхні картриджа**, стежачи за тим, щоб видалити всі видимі залишки, та переконуючись у тому, що рідина проникає в усі заглиблення.
   b. Візьміть нову одноразову серветку, яка була повністю змочена в очищувальному й дезінфекційному розчині*, та протріть нею **двічі всі поверхні наконечника для змішування на картриджі**, стежачи за тим, щоб видалити всі видимі залишки, та переконуючись у тому, що рідина проникає в усі заглиблення.

   У разі потреби використовуйте додаткові серветки.
3. Використовуйте чисту м'яку щітку (наприклад, ІнтерлокР (Interlock®), номер за каталогом: REF 09084), змочену в очищувальному й дезінфекційному розчині*, для очищення частин картриджа та наконечника для змішування із заглибленнями та (або) пазами (наприклад, з'єднання між наконечником для змішування та головкою картриджа), забезпечуючи повне видалення всіх видимих залишків. Не очищайте етикетку картриджа щіткою.
4. Видаліть залишки очищувального й дезінфекційного розчину* вологою серветкою.

Переходьте до дезінфекції.

9.5.3 РУЧНА ДЕЗІНФЕКЦІЯ

1. Не знімайте наконечник для змішування з картриджа.
2. Здійсніть дезінфекцію за допомогою одноразових серветок, які були повністю змочені в

очищувальному та дезінфекційному розчині*.

a. Візьміть одноразову серветку, яка була повністю змочена в очищувальному й дезінфекційному розчині*, та протріть нею **двічі всі поверхні картриджа**, стежачи за тим, щоб видалити всі видимі залишки, та переконуючись у тому, що рідина проникає в усі заглиблення.
b. Візьміть нову одноразову серветку, яка була повністю змочена в очищувальному й дезінфекційному розчині*, та протріть нею **двічі всі поверхні наконечника для змішування на картриджі**, стежачи за тим, щоб видалити всі видимі залишки, та переконуючись у тому, що рідина проникає в усі заглиблення.

У разі потреби використовуйте додаткові серветки.

3. Дайте виробу просохнути протягом 5 хвилин.
4. Перевірте картридж та наконечник, щоб переконатися, що все видиме забруднення було повністю видалене. Якщо все ще видно забруднення, повторіть етапи очищення та дезінфекції, описані в пунктах 9.5.2 та 9.5.3.
5. Перед повторним використанням картриджа знову встановіть його в диспенсер, зніміть та утилізуйте наконечник для змішування, який використовували (див. пункт 9.2).

Виробник медичного виробу провів валідацію вищезазначених інструкцій як постачальник медичного виробу для багаторазового використання. Проте відповідальність за належне здійснення етапу очищення та дезінфекції медичного виробу несе особа, яка виконує цей процес. Вона має гарантувати його належне виконання в приміщенні, де має проходити очищення й дезінфекція, та досягнення бажаних результатів унаслідок його виконання. Для цього необхідні верифікація та (або) валідація, а також постійний моніторинг процесу.

*очищувальний та дезінфекційний розчин, бактерицидний, протидріжджовий, туберкулоцидний і віруліцидний, що містить суміш етилового (≈35 %) та ізопропілового спирту (≈15 %) (наприклад, розчин Зета 3 Софт (Zeta 3 Soft), очищувальний та дезінфекційний розчин з часом дії 5 хвилин), схвалений до використання згідно з національними нормативно-правовими вимогами; використовувати згідно з інструкцією для застосування виробника дезінфекційного розчину.

10. ТЕХНІЧНІ ДАНІ

	Окклюфаст Рок
ISO 4823	Тип Б матеріали для зняття відтиску
Робочий час*	30 сек (sec)
Час в роті**	1 хв (min) 15 сек (sec)
Твердість по Шору протягом 1 години	90±5
Відтворення деталей	20 мкм(μm)
Лінійне відхилення (прибл.) після 24 години	0,25 %

* Час розрахований з моменту початку змішування за температури 23 °C. За вищої температури цей час скорочується, за нижчої – подовжується. ** Час перебування в ротовій порожнині передбачає температуру 35 °C.

11. ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Вироби призначені для використання в професійному стоматологічному середовищі (державні або приватні медичні установи, які мають необхідні ліцензії).

- Утилізуйте картридж порожнім. Не намагайтеся повторно заповнити картриджі, які вже використовувались. Аплікатори для застосування в ротовій порожнині з матеріалом усередині потрібно утилізувати як відходи, які становлять ризик біологічної контамінації.
- На основі інформації, наданої в паспорті безпеки виробу, відходи, що утворюються під час утилізації виробу, не становлять фізичного ризику для людей або навколишнього середовища. Тому згідно із застосовними національними нормативно-правовими вимогами дозволене поводження з ними як з безпечними відходами. Див. інформацію

стосовно поводження з контамінованими компонентами в розділах 9.4 та 9.5. Якщо матеріал та відтиск контаміновані, їх потрібно утилізувати як спеціальні відходи, що становлять ризик біологічної контамінації. Якщо вони не контаміновані, утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства.

Не застосовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на пакуванні. Зберігайте виріб при температурі від 5 °C до 27 °C, захищаючи його від потрапляння прямих сонячних променів.

12. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ВІДТИСКУ

Після завершення дезінфекції висушіть відтиск та використовуйте його максимум протягом 7 діб. Відтиск можна надсилати до лабораторії як звичайний засіб, не вживаючи спеціальних запобіжних заходів, за умови його захисту від механічного навантаження.

13. ВАЖЛИВІ ПРИМІТКИ

Інформація, надана в будь-який спосіб, навіть під час демонстрацій, не призводить до втрати інструкцією для застосування своєї чинності. Користувачі зобов'язані перевірити, чи підходить виріб для передбачуваного виду застосування. Виробник не несе відповідальності за шкоду, зокрема, для третіх сторін, спричинену внаслідок недотримання інструкції або непридатності виробу для певного виду застосування. У будь-якому разі відповідальність виробника обмежується вартістю наданої продукції. Повідомляйте про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку з медичним виробом, виробникові та відповідним органам.

Опис символів, що наносяться на пакування:

	Виріб містить наноматеріали		CE маркування
	Зберігати в сухому, прохолодному місці		Температурне обмеження
	Показання до застосування дивіться в інструкції із застосування.		Термін придатності 3 роки
	Медичний виріб		Увага, ознайомтесь з інструкцією
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Каталожний номер
	Придатний до (рррр.мм.дд)		Номер партії



Термін придатності: 3 роки з дати виробництва.

Виробник:
Жермак С.п.А., Італія
віа Бовазечіно, 100 - 45021, Бадіа Полесіне (Ровіго), Італія
Zhermack S.p.A., Italy
via Bovazecchino 100 - 45021, Badia Polesine (Rovigo), Italy

Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ "ФАРМАГЕЙТ"
за адресою: оф. 260, бульвар Лесі Українки, буд. 7-В
м. Київ, 01133, Україна. Тел: +380(44)303 96 98

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 01.11.2025