

alginates

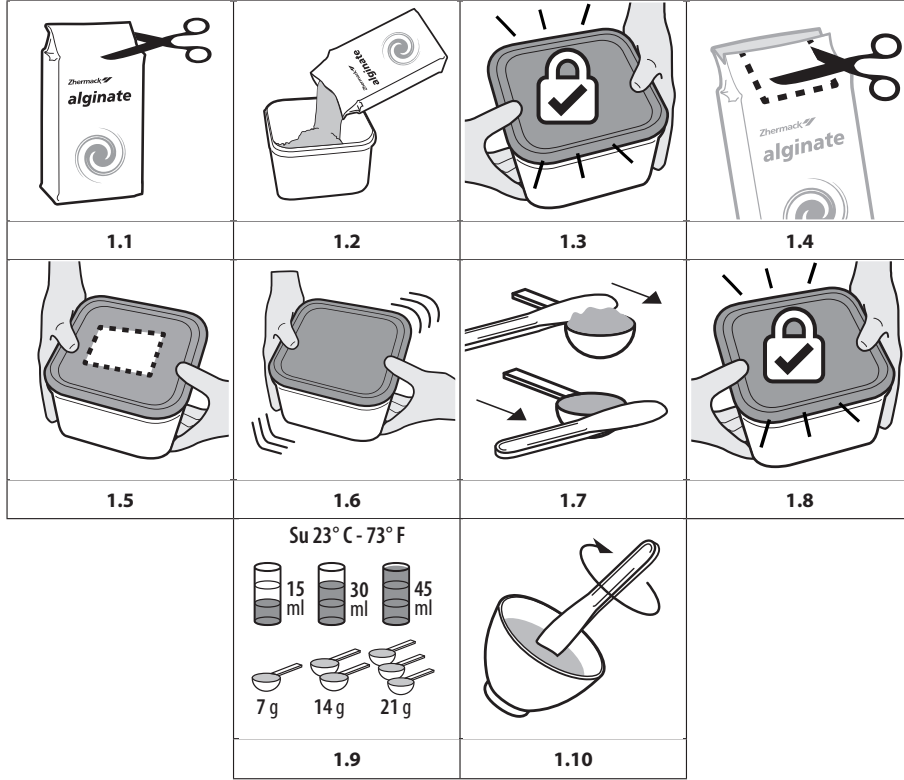
Aljinat dental ölçü malzemesi

Hydrogum 5
Hydrocolor 5
Pinkalgin 5

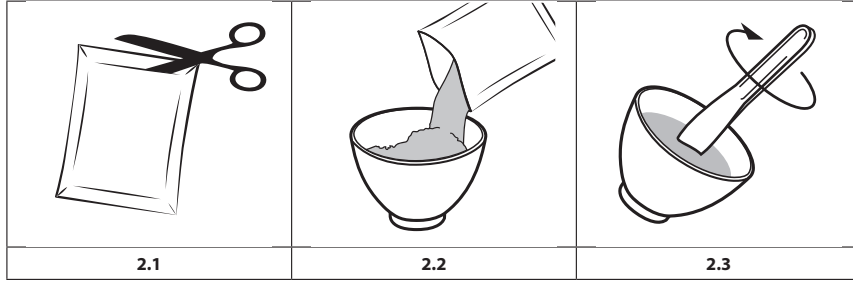


dentsplysirona.com/zhermack

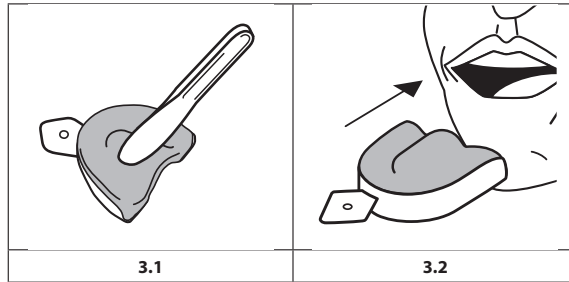
CIHAZLARIN HAZIRLANMASI: ADIM ADIM TALIMATLAR
A. 453 g POŞET (Hydrogum 5 / Hydrocolor 5 / Pinkalgin 5)



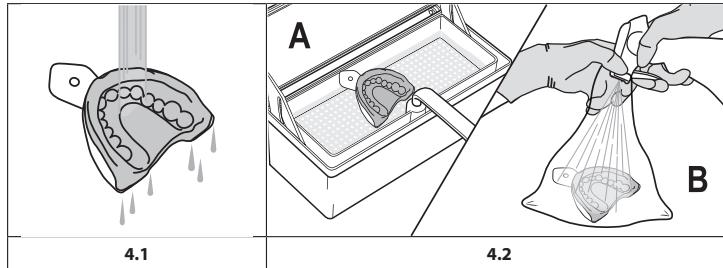
B. 21g TEK DOZLUK POŞETLER (Hydrogum 5)



ÖLÇÜ ALMA PROSEDÜRÜ



CIHAZIN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE TEMİZLENMESİ: GENEL ADIM ADIM TALIMATLAR



Koruyucu gözlük, tozlar için uygun filtreli yüz maskesi (FFP2 veya FFP3), eldiven ve iş kıyafetleri kullanın.

Kullanım talimatları

1. KULLANIM AMACI

Aljinat dental ölçü malzemesi.

2. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Hydrogum 5: Uzun boyutsal stabilite ve yüksek detay kaydetme özelliklerine sahip aljinat. Mangostan aroması.

Hydrocolor 5: Yüksek boyutsal stabiliteye sahip kromatik aljinat. Renk değişimleri, farklı işlem aşamalarına eşlik eder: Karıştırma sırasında fuşya; çalışırken ve ölçü kaşığına yerleştirilirken mor; ağız boşluğunda sertleşene kadar geçen süre içinde mavi. Çilek ve nane aroması.

Pinkalgin 5: Yüksek boyutsal stabiliteye sahip flüoresan pembe aljinat. Ahududu ve çilek aroması.

**Yukarıdaki bilgiler Zhermack aljinat ürün serisiyle ilgilidir.*

3. AMBALAJ

453 g poşet (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)

21 g tek dozluk poşet (Hydrogum 5).

4. BİLEŞİM

Hydrogum 5: Silika dolgu maddeleri, kalsiyum sülfat, aljinat, fosfat, potasyum florotitanat, magnezyum, hidrokarbonlar, pigmentler, mangostan aroması.

Hydrocolor 5: Silika dolgu maddeleri, kalsiyum sülfat, aljinat, fosfat, potasyum florotitanat, magnezyum, hidrokarbonlar, pH indikatörü, pigmentler, çilek ve nane aroması.

Pinkalgin 5: Silika dolgu maddeleri, kalsiyum sülfat, aljinat, fosfat, potasyum florotitanat, magnezyum, hidrokarbonlar, pigmentler, ahuduru ve çilek aroması.

5. UYUMLU CİHAZLAR

- Hydrogum 5, Hydrocolor 5 ve Pinkalgin 5 ile dozaj setini 7 g:15 ml toz-su karışım oranı ile kullanın.
- Malzeme, çalışma modeliyle veya çalışma modeli alçıları ile uyumludur (Tip 3 alçı, örn. Elite Model - Zhermack; veya Tip 4 alçı, örn. Elite Rock - Zhermack).

6. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cihazlar, diş hekimleri (operasyon yetkisine sahip kullanıcılar) tarafından diş cerrahisi kliniklerinde (gerekli yasal yetkiye sahip kamu veya özel sağlık kuruluşları) her yaşta diş hastasında ölçü almak için tasarlanmıştır.

7. KONTRENDİKASYONLAR

Herhangi bir bileşene aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanmayın. Daha fazla bilgi için Zhermack ile iletişime geçin.

8. YAN ETKİLER

Bileşenlerden herhangi birine alerjisi olan hastalarda tahriş, kızarıklık veya aşırı duyarlılık belirtileri oluşabilir. Aşırı duyarlılık durumunda kullanmayı hemen bırakın ve hastanın güvenliğini sağlamak için gereken önlemleri alın.

9. KLİNİK YARARLAR

Dokuların ve/veya protetik bileşenlerin ebatlarını ve bunların arasındaki boyutsal oranları hassas bir şekilde kaydetmeye izin veren ölçü malzemesi.

10. ÖNLEMLER

- Aljinatin ekspozite kemik üzerinde ölçü alımında kullanımını destekleyecek yeterli veri yoktur. Aljinat sadece intakt mukoza üzerinde ve çevresinde kullanım için tasarlanmıştır.
- Uygun koruyucu gözlük, tozlar için uygun filtreli yüz maskesi (FFP2 veya FFP3), iş kıyafetleri ve eldiven kullanın.
- Tüm ürünler oda sıcaklığında kullanılmalıdır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Yüksek sıcaklıklar çalışma ve sertleşme süresini azaltırken (hızlandırır), düşük sıcaklıklar bu süreleri artırır (yavaşlatır).
- Karıştırılmış ürün aşırı akışkan ise kullanmayın.
- Karışım homojen değilse kullanmayın.
- Aljinat ile ölçü kaşığı arasındaki tutunmayı artırmak için delikli ölçü kaşığı kullanılması önerilir.
- Öğürme refleksini ve boğulma ya da yutma riskini azaltmak için ölçü kaşığını aşırı doldurmayın.
- Poşette parti numarası ve son kullanma tarihinin yazdığı bölümü kesin ve saklayın.
- Aksesuar paketini ürünün kullanım süresi boyunca saklayın.
- Dış ambalaj üzerindeki parti numarası ve son kullanma tarihi bilgileri eksik veya okunaksız ise malzemeyi kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ölçünün sağlam durumda olduğundan ve hasta ağızından çıkarılması gereken malzeme kalıntıları olmadığından emin olun.
- Temiz ve doğru dezenfekte ve sterilize edilmiş veya kullanıma hazır aksesuarlar kullanın.
- Yalnızca aljinat tozu için kullanılan hava geçirmez bir kabin içinde saklayın. Kabin temiz ve kuru olduğunu kontrol edin.
- Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.
- Ürün, birlikte verilenler dışındaki ürünlerle uyumluluk bakımından test edilmemiştir. Orijinal olmayan aksesuarların kullanılması ölçü hassasiyetini olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle orijinal olmayan aksesuarların kullanılması önerilmez.
- Klinik kullanım süreleri (bkz. Paragraf 14, Teknik Veri Tablosu) 23°C/73°F'de damıtılmış su ile karıştırmaya başladıktan itibaren verilmiştir. Sıcaklık ve suyun sertlik derecesi materyalin klinik kullanım süresini etkileyebilir. Soğuk su sertleşmeyi geciktirir, sıcak su ise hızlandırır.
- Damıtılmış su kullanın. Su sertliğindeki değişiklikler sertleşme süresini etkileyebilir.
- Materyali veya dişleri/yüzeyleri polimerize olmayan akrilik rezinler veya bis-akrilik yüzey katmanı ile kontamine etmeyin. Bu materyallerin kalıntıları ürünün jelleşmesine engel olabilir. Yüzeyler kontamine olursa etil alkol veya diğer solventlerle temizlenmesi tavsiye edilir.

11. UYARILAR

- Dış ambalaj üzerindeki parti numarası ve son kullanma tarihi bilgileri eksik veya okunaksız ise malzemeyi kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Gözler ile temastan kaçının. GÖZLERLE TEMAS HALİNDE: Birkaç dakika boyunca dikkatle suyla yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Tahriş durumunda doktora başvurun.
- Aljinat, solunabilir kristal silika içerir. Tozların uzun süreli veya tekrar tekrar solunmasından kaçının. Tozlar için uygun bir filtreli yüz maskesi kullanın (FFP2 veya FFP3). Kullanım sırasında yemek yemeyin, içecek veya sigara içmeyin. Soluma ve/veya rahatsızlık durumunda bir doktora danışın. Su ve tozu dikkatli bir şekilde ve mümkünse hastanın uzağında karıştırın.
- Kasıtlı olarak yutmayın. Malzemenin jelleşmesinden kaynaklanabilecek istenmeyen yutulmayı önlemek için bu talimatlarda verilen kullanım ve saklama bilgilerine uyun. Yutma ve/veya rahatsızlık durumunda bir doktora danışın.
- Periodontal doku hasarından kaçınmak için, ölçünün intakt olduğundan ve hasta ağzından çıkarılması gereken malzeme kalıntıları olmadığından emin olun. Ölçüyü çıkardıktan sonra hastaya ağızını çalkalamasını söyleyin. Dişeti bölgesinde herhangi bir malzeme kalıntısı olup olmadığını kontrol edin.

12. ADIM ADIM TALİMATLAR

12.1 HAZIRLIK İŞLEMLERİ

Koruyucu gözlük, tozlar için uygun bir filtreli yüz maskesi (FFP2 veya FFP3), eldiven ve iş kıyafetleri kullanın.

Cerrahi alanın dışında, temiz ve vücut sıvısı sıçramaları, spreyleri ve aerosollerinden uzak bir yerde kullanın ve uygulayın.

Mekanik veya otomatik karıştırma yapıyorsanız makine üreticisinin verdiği talimatları uygulayın.

12.2 MATERYALİN HAZIRLANMASI

A. 453 g poşet (Hydrogum 5/ Hydrocolor 5/ Pinkalgin 5)

1. Poşeti açın (Şekil 1.1) ve aljinatı temiz, kuru ve hava geçirmeyen bir kaba boşaltın (Şekil 1.2).
2. Kabı sıkıca kapatın (Şekil 1.3). Poşetin çeşitli verileri gösteren üst kısmını (parti numarası, son kullanma tarihi ve UDI) (Şekil 1.4) keserek çıkarın ve kabın kapağına yapıştırın (Şekil 1.5).
3. Uygun bir ölçü kaşığı seçin. Dozaj setini 7 g:15 ml toz-su oranı ile kullanın.
4. Tozdaki toprakları gidermek için kabı çalkalayın (Şekil 1.6).
5. Kabı açmadan önce 10 saniye bekleyin. Dozaj kaşığını kullanarak tozu sıkıştırmadan alın ve spatülün düz kısmı ile sıyırarak düzleştirin (Şekil 1.7). Toplanan aljinatı plastik karıştırma kasesine boşaltın.
6. İstenen miktara ulaşana kadar işlemi tekrarlayın.
7. Dozlamayı bitirdikten sonra kabı sıkıca kapatın (Şekil 1.8).
8. Toza su ekleyin. Her kaşık toz (7 g) için 1/3 kap su (15 ml) koyun. Örnek: Ortalama bir üst ölçü kaşığı için yeterli olan 2 ölçü toz (14 g) için 2/3 kap (30 ml) su dökün (Şekil 1.9).
9. Bir spatül yardımıyla, Teknik Veriler Tablosunda belirtilen sürelerle uyarak (bkz. Paragraf 14) bileşiği eşit bir kıvam elde edecek şekilde karıştırın (Şekil 1.10).

B. 21 g TEK DOZLUK POŞET (Hydrogum 5)

1. Uygun bir ölçü kaşığı seçin.
2. Tek dozluk poşeti açın (Şekil 2.1).
3. Poşetin içeriğini (21 g) bir plastik karıştırma kabına tamamen boşaltın (Şekil 2.2).
4. 45 ml su ekleyin.
5. Bir spatül yardımıyla, Teknik Veriler Tablosunda belirtilen sürelerle uyarak (bkz. Paragraf 14) bileşiği eşit bir kıvam elde edecek şekilde karıştırın (Şekil 2.3).

12.3 ÖLÇÜ ALMA PROSEDÜRÜ

1. Ölçü kaşığına uygun miktarda malzeme koyun (Şekil 3.1).
2. Dolu ölçü kaşığını çalışma süresi (bkz. Paragraf 14, Teknik Veriler Tablosu) içerisinde hastanın ağızına yerleştirin (Şekil 3.2).
3. Sertleşme süresi dolunca (bkz. Paragraf 14, Teknik Veriler Tablosu) ölçüyü hastanın ağzından alın.
4. Ölçünün sağlam olduğundan emin olun, hastanın ağızını çalkalamasını sağlayın ve çıkarılması gereken herhangi bir malzeme kalıntısı olmadığını kontrol edin.

12.4 MANUEL ÖLÇÜ TEMİZLİĞİ VE DEZENFEKSİYONU

MANUEL ÖLÇÜ TEMİZLİĞİ VE DEZENFEKSİYONUNA İLİŞKİN UYARILAR / ÖNLEMLER

- Ölçüleri her zaman aljinat için özel bir dezenfektanla, kuaterner amonyum tuzları ve sinerjik koformulanlar içeren konsantre bir ürün (daldırma için formül) veya alkol ve yüzey gerilimi azaltıcı karışımları içeren kullanıma hazır bir ürün (sprey formülü) kullanarak manuel olarak dezenfekte edin. Temas süresi için seçtiğiniz dezenfektanın üreticisi tarafından verilen talimatları uygulayın.
- Uygun olmayan bir dezenfektanın ya da uyumsuz bir solüsyonun kullanılması ölçüyü bozabilir.
- Ölçüye zarar verebileceğinden, kirleri temizlemek için diş fırçası kullanmayın.
- Doğru bir ölçü muamelesi için tek başına manuel temizlik yeterli değildir ve manuel dezenfeksiyon adımı mutlaka her zaman uygulanmalıdır.
- Ölçülere şu uygulamalar YAPILMAMALIDIR:
 - Otoklav içinde, kimyasal buhar ile, kuru sıcak hava ve soğuk kimyasal daldırma sterilizatörler ile sterilize etme;
 - Alet yıkama veya ısı dezenfeksiyon cihazlarında temizleme/dezenfekte etme;
 - Ultrasonik banyoda temizleme.
- Ölçüleri temizlemek ve dezenfekte etmek için hiçbir otomatik yöntem onaylanmamıştır.
- Ölçüler, işleme alınmak üzere laboratuvara gönderilmeden önce her zaman temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Doğru şekilde temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ölçü, vücut sıvılarının sıçrama, püskürme ve aerosollerine korumalı olarak, yaklaşık 23 °C / 73 °F oda sıcaklığında kapalı ve temiz bir yerde saklanmalıdır.

12.4.1 TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON ÖNCESİ HAZIRLIK

1. Bir çift tek kullanımlık eldiven, yüz maskesi, koruyucu gözlük ve uygun iş kıyafetlerini giyin.
2. Bir ölçüyü daldırma yöntemi ile dezenfekte etmek için (bkz. Paragraf 12.4.2 A), bir tekne içinde, yerel mevzuata göre onaylanmış kuaterner amonyum bileşikleri ve sinerjik koformulanlar (örn. Zeta 7 Solution) içeren bir ölçü temizleyici/dezenfektan solüsyonu hazırlayın.

12.4.2 ÖLÇÜLERİN MANUEL TEMİZLİĞİ VE DEZENFEKSİYONU

A. DALDIRMA (Şekil 4.2 A)

Daldırma tipi temizleyici-dezenfektanı üreticinin talimatlarına uygun şekilde kullanın.

1. Ölçüyü hastanın ağızından çıkardıktan hemen sonra **30 saniye boyunca** akan su altında durulayın (Şekil 4.1). Ağızdan çıkardıktan sonraki 5 dakika içerisinde temizleme adımı uygulayın. Gerekirse, görünür tüm kirler temizlenene kadar durulama süresini artırın.
2. Ölçüyü temizleyici-dezenfektan solüsyonun (önceden paragraf 12.4.1 TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON İÇİN HAZIRLIK 2. adımında açıklandığı gibi hazırlanmış olan) içine daldırın.
3. Temizleyici-dezenfektan solüsyonun kullanma talimatlarında belirtilen süre boyunca ölçüyü solüsyonun içinde bırakın.
4. Durulayın ve fazla suyu giderin.

B. SPREY (Şekil 4.2 B)

Temizleyici-dezenfektan spreyi üreticinin talimatlarına uygun şekilde kullanın.

1. Ölçüyü hastanın ağızından çıkardıktan hemen sonra **60 saniye boyunca** akan su altında durulayın (Şekil 4.1). Ağızdan çıkardıktan sonraki 5 dakika içerisinde temizleme adımı uygulayın. Gerekirse, görünür tüm kirler temizlenene kadar durulama süresini artırın.
2. Ölçüyü şeffaf bir poşetin içine koyun.
3. Yerel mevzuata göre onaylanmış, etanol, 2-propanol ve koformulanlar (örn. Zeta 7 Spray) içeren ölçü temizleme /dezenfeksiyon sprey şişesinin nozulunu şeffaf torbaya yerleştirin.
4. Aerosolün dışarı kaçmasını önlemek için poşeti kapalı tutun.
5. Temizleyici-dezenfektan spreyi, ölçünün ve ölçü kaşığının tüm yüzeyini kaplayacak şekilde sıkın ve temizleyici-dezenfektan maddenin kullanma talimatlarında belirtilen temas süresine bağlı kalın.
6. Poşeti kapalı tutun ve ürünün etki etmesini bekleyin.
7. Ölçüyü poşetten çıkartın ve poşeti bertaraf edin.
8. Durulayın ve fazla suyu giderin.

13. AMBALAJIN VE AKSESUARLARIN DOĞRU YÖNETİMİ İLE İLGİLİ BİLGİLER

Temiz ve doğru dezenfekte ve sterilize edilmiş veya kullanıma hazır aksesuarlar kullanın.

Madde 13.1'de belirtilen ambalaj ve aksesuarlar; bileşenlerin korunması, dozlanması ve depolanması için aşağıdaki kılavuz kurallara uyulması koşuluyla, temizlenmeden ve dezenfekte edilmeden güvenli bir şekilde tekrar kullanılabilir:

- Ambalajları ve aksesuarları cerrahi alanın dışında, temiz ve vücut sıvısı sıçramaları, spreyleri ve aerosollerinden uzak bir yerde kullanın, uygulayın ve saklayın;
- Ambalaj ve aksesuarlarla çalışırken her zaman yeni ve kontamine olmamış eldivenler kullanın. Eğer eldivenler kontamine olursa, ürünü elinize almadan önce eldivenleri derhal değiştirin;
- Dozajı ayarladıktan sonra hemen ambalajı kapatın.

Kontamine olmuş ürünleri ve aksesuarları, imha ile ilgili Paragraf 15'te belirtilen şekilde bertaraf edin.

13.1 TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON GEREKTİRMEYEN AMBALAJ VE AKSESUARLAR

- 453 g poşet
- Kap
- Dozaj seti

14. TEKNİK VERİLER

	Hydrogum 5	Hydrocolor 5	Pinkalgin 5
Toz/su karışım oranı	7 g : 15 ml	7 g : 15 ml	7 g : 15 ml
Karıştırma süresi	30"	30"	30"
Çalışma süresi* (karıştırma süresi dahil)	1'15"	1'10"	1'05"
Ağız içinde tutma süresi (dk.)	1'00"	1'00"	45"
Sertleşme süresi*	2'15"	2'10"	1'50"
Elastik geri kazanım	%96,5	%97	%96
Yırtılma direnci (N/mm)	0,8	0,7	0,7

Sıkma gerinimi	%12,5	%12	%12
Başlangıç sertleşme süresi (23 °C / 73 °F)	2'20"	2'15"	1'40"

Su sıcaklığı ve sertliği malzemenin klinik kullanım sürelerini etkileyebilir. Soğuk su sertleşmeyi geciktirir, sıcak su ise hızlandırır.

*Belirtilen süreler 23 °C / 73 °F sıcaklıkta karıştırma başlatıldıktan itibaren olan sürelerdir. Daha yüksek sıcaklıklarda bu süreler kısılırken, daha düşük sıcaklıklarda ise uzar.

15. SAKLAMA, STABİLİTE VE BERTARAF ETME

Cihazlar yalnızca dental cerrahi operasyonlarda (gerekli yasal yetkiye sahip kamu veya özel sağlık kuruluşları) kullanılabilir.

Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgilere göre, ürünün bertaraf edilmesi ile oluşan atıklar insanlara ve çevreye fiziksel zarar verebilir. Bu nedenle yerel mevzuatlara uygun olarak tehlikeli atak kategorisinde ele alınmalıdır. Cihazlar ve ölçü kontamineyse biyolojik kontaminasyon riski olan özel atık kategorisinde imha edilmelidir. Kontamine bileşenlerin işlenmesine ilişkin talimatlar için Paragraf 12.4'e bakın. Cihazı elinize alırken daima eldiven takın. Cihaz ve ölçü kontamine olmamışsa bunları geçerli mevzuata uygun şekilde imha edin.

Son kullanma tarihi, düzgün saklanması koşuluyla açılmamış ambalaj için geçerlidir. Ürünü hava geçirmeyen bir kap içinde saklayın. Dozlama bitince kabı kapatın ve 5-27 °C / 41-80 °F arası sıcaklıkta, kuru ve güneş ışığından korumalı bir yerde saklayın.

16. ÖLÇÜ KALIBI DÖKME

- Alçının dezenfeksiyondan hemen sonra veya ölçü alındıktan sonraki 5 gün içinde dökülmesi önerilir.
- Malzeme, çalışma modeliyle veya çalışma modeli alçıları ile uyumludur (Tip 3 alçı, örn. Elite Model - Zhermack; veya Tip 4 alçı, örn. Elite Rock - Zhermack).

17. ÖLÇÜNÜN SAKLANMASI

Alçı hemen dökülemezse fazla suyu giderin ve ölçüyü temiz, hava geçirmeyen polietilen poşet içinde oda sıcaklığında (23°C) saklayın.

18. ÖLÇÜNÜN TARANABİLİRLİĞİ

Hydrogum 5 şu teknolojiler kullanılarak taranabilir: Yapılandırılmış ışık, mavi yapılandırılmış ışık, mavi lazer ve CBCT.

19. ÖNEMLİ BİLGİLER

Tanıtlar sırasında bile, herhangi bir şekilde verilen bilgiler kullanım talimatlarının doğruluğunu geçersiz kılmaz. Operatörler ürünün öngörülen uygulama için uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Üretici, üçüncü tarafların yaşadıkları dahil, talimatlara uyulmamasına veya ürünün belirli bir uygulama için uygun olmamasına bağlı hatalardan kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Üreticinin sorumluluğu sağlanan ürünün değeriyle sınırlıdır. Tıbbi cihazla ilgili ciddi olayları üreticiye ve ilgili yetkililere bildirin.

	453 g POŞET (Hydrogum 5, Hydrocolor 5, Pinkalgin 5)		21 g TEK DOZLUK POŞET (Hydrogum 5)
Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.		Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren üç yıldır.	